

Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen der Information 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)

Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. Oktober 2018

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. bedankt sich für die Möglichkeit im Rahmen des vorgelegten Referentenentwurfs Stellung nehmen zu können.

Allgemein

Der vorliegende Verordnungsentwurf soll unterstützend auf die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung einwirken und Vertragsärzte¹ im Praxisalltag über die Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehenden Arzneimittel angemessen informieren. Dieses Ziel verfehlt der Entwurf in weiten Teilen.

Der Entwurf verkennt das Anliegen und die Intention des Gesetzgebers hinsichtlich der Einführung des AMNOG-Verfahrens zum 1. Januar 2011. Die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erfolgt zur Vorbereitung einer Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Arzneimittel-Hersteller nach § 130b SGB V. Das AMNOG-Verfahren ist ein reines Preissteuerungsinstrument. Es dient gerade nicht der Schaffung einer Grundlage für die medizinisch-wissenschaftliche Arzneimittelversorgung der Vertragsärzte im individuellen Behandlungsfall. Weitreichende Gestaltungsspielräume, die der Selbstverwaltung und den Herstellern der elektronischen Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V durch den vorliegenden Verordnungsentwurf eröffnet werden, scheinen jedoch über eine Information über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Vertragsärzte hinaus steuernd auf diese einwirken zu wollen.

In § 73 Abs. 9 S. 2 SGB V wird bestimmt, dass das Bundesgesundheitsministerium das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Information nach § 35a Abs. 3a S. 1 SGB V und zur Veröffentlichung derselben zu regeln hat. Weiter heißt es in § 73 Abs. 9 S. 6 SGB V, dass Einzelheiten in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 SGB V zu vereinbaren sind. Diese Norm setzt den Grundstein für den Bundesmantelvertrag zwischen GKV-SV und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), in dem der allgemeine Inhalt der Gesamtverträge der vertragsärztlichen Versorgung geregelt wird.

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsunterschiedlicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Des Weiteren gibt der Vertrag nach § 82 Abs. 1 SGB V vor, dass Vertragsärzte für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche Arzneimittel-Datenbanken einschließlich der zu ihrer Anwendung notwendigen elektronischen Programme (Software) nutzen dürfen, die die Informationen gemäß § 73 Abs. 9 SGB V enthalten und die von der Prüfstelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf Basis der jeweils aktuellen Anforderungskataloge für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen (Zertifizierung) sind.

Dies bedeutet, dass die Selbstverwaltung – und hier ausschließlich GKV-SV und KBV – einzig Ergänzungen in Bezug auf Zertifizierungsvorgaben vornehmen können. Nur dies hat der Gesetzgeber im SGB V vorgesehen und normiert. Es ist jedoch nicht sozialrechtlich vorgesehen, dass der Selbstverwaltung im Allgemeinen oder gar dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Speziellen Befugnisse übertragen werden können. Der nun vorliegende Verordnungsentwurf geht somit weit über den gesetzlich vorgesehen Gestaltungsspielraum des Ordnungsgebers hinaus, da die Ergänzung von Mindestanforderungen auch weiterhin durch Vereinbarungen der Selbstverwaltung in der GKV ermöglicht (S.1 EAMIV-E) und dem G-BA weitreichende Gestaltungsspielräume überlassen (S.7 EAMIV-E) werden. Die Öffnung der EAMIV für weitergehende Ausweitungsmöglichkeiten des G-BA (z.B. § 2 Abs. 1 S. 1 EAMIV-E „müssen mindestens“) oder für Hersteller elektronischer Programme (z.B. § 2 Abs. 4 EAMIV-E „Implementierung weiterer [...] Informationen sowie Funktionalitäten ist zulässig“) ist daher zu weitreichend und verstößt gegen den Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes. Hätte der Gesetzgeber vorsehen wollen, dass der Selbstverwaltung die Ausgestaltung des Näheren zur EAMIV überlassen bleibe, hätte er dies gesetzlich verankern müssen (Wesentlichkeitsgrundsatz).

Im Einzelnen

Zu § 2 Abs. 1 Nr. 3, 5 EAMIV-E

Medizinische Leitlinien müssen in die elektronischen Programme nach § 73 Abs. 9 SGB V integriert werden. Aktuell ist lediglich in der Begründung zu § 2 Abs. 1 Nr. 5 EAMIV-E (S.10 EAMIV-E) zu lesen, dass die Verwendung von Codierungen (ATC-Code, ICD-10-GM) ebenfalls eine leichte Verlinkung zu medizinischen Leitlinien

ermögliche. Die Verlinkung dieser muss aber eine Mindestanforderung sein, denn die Entscheidung für oder gegen ein nutzenbewertetes Arzneimittel beruht auf mehr als der Abbildung von einzelnen, selektierten Angaben aus der Zusatznutzenbewertung. Das AMNOG-Verfahren wurde als Preissteuerungsinstrument i.S.d. § 12 SGB V geschaffen und nicht als Instrument, einen Vertragsarzt vor die Wahl zu stellen, welches Arzneimittel er verordnen müsse. Die Abbildung der Zusatznutzenbewertung in der EAMIV liefert Informationen über den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, sie gibt jedoch nicht den therapeutischen Stellenwert eines Arzneimittels in der Versorgung wider. Sie berücksichtigt schon gar nicht individuelle Behandlungssituationen für die Patienten. Der Arzt darf durch die Abbildung der Zusatznutzenbewertung nicht in seinen Therapiemöglichkeiten eingeschränkt oder gar von diesen weggelenkt werden.

Zu § 2 Abs. 1 Nr. 5 EAMIV-E

Laut dieser Ziffer soll der ICD-10-GM jeweils getrennt nach Patientengruppen in den elektronischen Programmen abgebildet werden.

Bereits heute gibt es einige Klassifizierungssysteme, die nach Wirkstoff, Arzneimittel oder Krankheitsbild unterscheiden, wie dem ATC-Code (§ 73 Abs. 8 SGB V), die Pharmazentralnummer als bundeseinheitliches Kennzeichen (§ 300 Abs. 3 Nr. 1 SGB V) oder den ICD-10-GM (§ 295 Abs. 1 S. 2 SGB V). Keine dieser Codierungen kann die kleinteiligen Patientengruppen abbilden, die der G-BA vor Beginn des Bewertungsverfahrens nach § 35a SGB V festgelegt hat. Die Patientengruppen werden vom G-BA oft so gebildet, dass eine Abbildung über den ICD-10 uneindeutig ist. Die Integrierung eines weiteren, neuen Codierschemas ist nicht zielführend, gar verwirrend. Gebildete Patientengruppen des G-BA entsprechen häufig nicht der Entscheidungsperspektive des Arztes. Folgen wären Fehlcodierungen und ein System, welches den Arzt in seiner Therapieentscheidung beschneidet und ihn kontrolliert.

Zu § 2 Abs. 1 Nr. 6 EAMIV-E

Gemäß der Ziffer 6 soll für jede Patientengruppe der Zusatznutzen und die maßgebliche Vergleichstherapie genannt werden.

Hier ist jedoch erforderlich, dass nicht nur die gewählte zweckmäßige Vergleichstherapie abgebildet wird, sondern alle Vergleichstherapien, die der G-BA dem Arzneimittel-Hersteller vorgegeben hat. Die Auswahl des G-BA erfolgt anhand der verfügbaren zugelassenen Arzneimittel und Behandlungsmethoden und ihrer Evidenz sowie den Empfehlungen der medizinischen Leitlinien. Eine einzelne abgebildete Vergleichstherapie kann dem Arzt nicht die Breite an Therapievarianten geben, die für den einzelnen Behandlungsfall relevant sein könnte. Das Abstellen auf eine zweckmäßige Vergleichstherapie mag für die Findung eines Erstattungsbetrages von Vorteil sein, für den einzelnen Vertragsarzt, dem in der Behandlungsrealität alle bestehenden Therapieangebote offenstehen und dargestellt werden müssen, ist die eingeschränkte Abbildung unzureichend.

Zu § 2 Abs. 1 Nr. 7,10 EAMIV-E

Die Ziffer 7 gestattet dem G-BA eine zusammenfassende Darstellung der klinischen Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte, jeweils getrennt nach Patientengruppen. Die Ziffer 10 legt fest, dass die Tragenden Gründe zum Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V zusammengefasst werden.

Wie eingangs erwähnt, entzieht sich ein dem G-BA eröffnender Gestaltungsspielraum jeglicher gesetzlichen Grundlage.

Zusammenfassungen implizieren zudem eine wertende Entscheidung, wofür der G-BA aber nicht legitimiert ist. Das Verfassen der zusammenfassenden Darstellungen ermöglicht dem G-BA einen großen Interpretationsspielraum. Es besteht somit die Sorge, dass nicht alle patientenrelevanten Informationen in die Praxisverwaltungssysteme der Vertragsärzte übernommen werden. Es ist zudem nicht nachzuvollziehen, weshalb der G-BA klinische Ergebnisse der für den Zusatznutzen relevanten klinischen Endpunkte zusammenfassen sollte. Die Beschlüsse des G-BA sollten nicht verkürzt werden. Eine Verkürzung kann immer zu Fehldeutungen führen.

Jede unklare Formulierung kann Einfluss auf das Verordnungsverhalten des Arztes haben. Aus diesem Grund müssen die Beschlüsse des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V unverändert abgebildet werden.

Zu § 2 Abs. 1 Nr. 13 EAMIV-E

Die Ziffer 13 beschreibt, dass Angaben zur Art der Zulassung seitens des G-BA in die elektronischen Programme einfließen sollen. Wenn Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit seitens eines Arzneimittel-Herstellers für ein Produkt nachgewiesen sind, erhält dieses die Zulassung von der jeweiligen Behörde. Die Zulassungsbehörde als Aufsichtsbehörde beobachtet den Arzneimittel-Markt und agiert, falls es zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder Sicherheitsbedenken kommen sollte. Es ist nicht verständlich, weshalb der G-BA als Behörde, die für die Zusatznutzenbewertung zuständig ist, über die Zulassungsart der Arzneimittel informieren sollte, denn zur Entscheidungsfindung des Vertragsarztes darf die Angabe über die Art der Zulassung nicht beitragen.

Zu § 2 Abs. 3 S. 2 EAMIV-E

Die Informationen nach § 2 Abs. 1 EAMIV-E sollen in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch monatlich auf ihre Aktualität überprüft und aktualisiert werden.

Das G-BA Plenum tagt in der Regel alle 14 Tage. Sobald es einen Beschluss zur Frühen Nutzenbewertung gibt, muss dieser in der maschinenlesbaren Fassung nach § 35a Abs. 3a SGB V abgebildet bzw. in die elektronischen Programme der Vertragsärzte eingepflegt werden. Eine monatliche Aktualisierung reicht aktuell nicht aus.

Zu § 2 Abs. 4 EAMIV-E

Dieser normiert die Zulässigkeit der Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen sowie Funktionalitäten durch die Hersteller der elektronischen Programme.

Wie bereits zu Beginn der Stellungnahme erwähnt, geht die EAMIV über den Gesetzeswortlaut hinaus und räumt dem G-BA, aber auch den Herstellern der elektronischen Programme, einen weiten Gestaltungsspielraum ein.

Ungeachtet der Tatsache, dass dies gegen den Grundsatz des Vorbehalts des Gesetzes verstößt, ist fragwürdig, welche weiteren mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen sowie Funktionalitäten implementiert werden sollten. Zentrale Aufgabe der Hersteller der elektronischen Programme ist es, die Informationen technisch umzusetzen und nicht inhaltlich ergänzend tätig zu werden. Die Regelung ist zu weitfassend und folglich abzulehnen, denn sie geht über den Sinn und Zweck eines Arztinformationssystems hinweg und öffnet einen Gestaltungsspielraum hinsichtlich nachgelagerter Steuerungsmöglichkeiten.

Zu § 3 Abs. 1 EAMIV-E

Gemäß § 3 Abs. 1 S. 6 EAMIV-E kann der G-BA weitere mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehende Informationen bereitstellen.

Unabhängig der Tatsache, dass auch hier die Befugnisse des G-BA nicht gesetzlich legitimiert sind, ist fraglich, welche Informationen noch bereitgestellt werden sollen, um den Vertragsarzt gerecht zu informieren und nicht zu steuern. Hilfreich wäre der Verweis auf das Vorliegen einer Praxisbesonderheit i.S.d. § 130b Abs. 2 SGB V. Fatal hingegen wäre das Implementieren von regionalen Instrumenten wie den Arzneimittelvereinbarungen und Selektivverträgen in die maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V, da dies einem Steuerungssystem gleichkommen und bundesweit einheitlichen Regelungen im Wege stünde würde.

Zu § 3 Abs. 3 EAMIV-E

Der EAMIV-E lässt Rechtsschutzmöglichkeiten für die Arzneimittel-Hersteller vermissen. Mit der Abfassung einer maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse wird der G-BA hoheitlich tätig. Es ist aber vollkommen unklar, wann und in welcher Form ein Arzneimittel-Hersteller die Entscheidung des G-BA überprüfen lassen kann. Ob

gegen die maschinenlesbare Fassung isoliert Rechtsschutz in Anspruch genommen werden kann, nur im Zusammenhang mit einer Klage gegen den Schiedsspruch i.S.d. § 130b Abs. 4 S. 5 SGB V oder gar nicht, bleibt offen. Rechtsschutz muss schon möglich sein, da, wie aufgezeigt, dem G-BA eine Fülle an wertenden Entscheidungen überlassen werden soll, denen Arzneimittel-Hersteller andernfalls rechtsschutzlos ausgeliefert sind. Die Bestimmung im § 3 Abs. 3 S. 2 EAMIV-E, dass die Verfahrensordnung des G-BA auch Regelungen zur Meldung von fehlerhaften Angaben und zur Richtigstellung der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse enthalten muss und die Ergänzung in der Begründung mit Verweis auf § 35 Abs. 3a S. 3 SGB V (S.12 EAMIV-E), dass vor der erstmaligen Beschlussfassung über die Verfahrensordnung die Verbände nach § 92 Abs. 3a SGB V zu beteiligen sind, sind unzureichend. Um fehlerhafte Entscheidungen des G-BA beklagen zu können, braucht es effektive Rechtsschutzmöglichkeiten, die im SGB V selbst, zumindest aber in der EAMIV normiert werden müssen.

Bereits im Rahmen der Konsultation des Bundesgesundheitsministeriums vor Erlass der Rechtsverordnung nach § 73 Abs. 9 S. 2 SGB V zu Inhalten der Praxissoftware hatte sich der BAH umfangreich geäußert und möchte ergänzend auf diese Stellungnahme (Stand: 30. Juni 2017) verweisen.