

Vorläufige Stellungnahme

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Mindestanforderungen der Information nach § 73 Abs. 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärztinnen und -ärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Abs. 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV)

I. Allgemeines

Der vorgelegte Entwurf soll es den Vertragsärzten¹ ermöglichen, sich im Praxisalltag über die zur Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung stehenden Arzneimittel angemessen informieren zu können. Hierzu gehören nach Auffassung des Verordnungsgebers auch Informationen über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Die Verordnung legt insoweit die Mindestanforderung der Informationen fest, die die Praxissoftware der Vertragsärzte enthalten muss.

Der VDGH begrüßt die Intention der Verordnung grundsätzlich. Vorgeschlagen wird eine Ergänzung, die den Vertragsarzt informiert, in welchen Fällen vor der Anwendung eines Arzneimittels eine Begleitdiagnostik als ärztliche Leistung zu erfolgen hat. Der Verordnungsgeber unterstützt damit, dass die Personalisierte Medizin (im Sinne einer stratifizierten Arzneimitteltherapie), deren Anwendung mit dem AMVSG von 2017 gestärkt wurde, in der vertragsärztlichen Versorgung auch informativ besser verankert wird.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Es ist eine steigende Zahl von Arzneimitteln festzustellen, bei denen vor der Anwendung ein laboridiagnostischer/humangenetischer/molekularpathologischer Test (Begleitdiagnostika) verpflichtend durchzuführen ist. Dies geschieht i.d.R. um festzustellen, ob der Patient über die (genetischen) Voraussetzungen für die Anwendung des Arzneimittels verfügt. Die Verordnungsfähigkeit ist nach den Bestimmungen der Fachinformation des Arzneimittels vom Ergebnis der beschriebenen diagnostischen Leistung abhängig. Da die Durchführung des Labortests nicht in das therapeutische Ermessen

¹ Es sind stets Personen männlichen und weiblichen Geschlechts gleichermaßen gemeint; aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Folgenden nur die männliche Form verwendet.

des Arztes gestellt ist, sondern zwingend vor der Medikamentengabe erfolgen muss, sollte dem Arzt diese Notwendigkeit ausdrücklich über die Mindestinformationen des elektronischen Informationsprogrammes angezeigt werden.

Der VDPGH schlägt daher eine Ergänzung der Mindestanforderungen an elektronische Programme vor. Diese hat in §2 Abs. 1 der Verordnung zu erfolgen, entweder als eigenständige Nr. oder eingebettet in die Nr. 4, die dann wie folgt formuliert werden sollte:

§ 2 Abs. 1 Nr. 4 neu:

„Patientengruppe(n), für die eine Aussage zur Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels getroffen ist, und Erfordernis einer begleitdiagnostischen Leistung vor seiner Anwendung laut Fachinformation“