

# Stellungnahme

## **Stellungnahme**

**des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**für eine Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV)**

**15. November 2018**

## Stellungnahme

Der BPI nimmt zum Referentenentwurf einer Elektronischen Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) wie folgt Stellung:

Der BPI begrüßt den Ansatz, 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 noch besser begründete Therapieentscheidungen treffen können. Bei der Entwicklung eines transparenten, umfassenden Arztinformationssystems ist allerdings eine Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung unbedingt zu vermeiden. Das Informationssystem darf nicht der Verordnungskontrolle und Kostensteuerung der Krankenkassen dienen und die ärztliche Therapiefreiheit einschränken. Hinter diesem Anspruch bleibt der Verordnungsentwurf jedoch leider zurück.

### A. Allgemeine Anmerkungen

#### I. Haltelinien

Der BPI hält es für erforderlich, dass das BMG in seiner Rechtsverordnung sowohl Leitplanken als auch Haltelinien definiert. Leitplanken, die den Ansatz einer besseren Information von Ärzten durch ihre Praxissoftware fördern und Haltelinien, die wirksam verhindern, dass das Arztinformationssystem sich durch unklare Vorgaben des Verordnungsgebers über die untergesetzliche Ausgestaltungsebene zu einem Arzt-Steuerungssystem entwickelt.

Diesen Anforderungen wird der vorliegende Referentenentwurf nicht gerecht.

Die nun vorzulegende Rechtsverordnung ist der Nukleus der zukünftigen Entwicklung. An der Ausgestaltung des Arzt-Informationssystems ist auf ihrer Grundlage die

## Stellungnahme

Selbstverwaltung in vielfältiger Weise beteiligt. Lässt die Rechtsverordnung Aspekte offen oder bleibt sie in ihrer Aussage unklar, wird diese Lücke genutzt.

Der Referentenentwurf lässt insbesondere Haltelinien für eine zukünftige Fehlentwicklung vermissen. Auch wenn das BMG selbst sich im Wesentlichen auf die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben beschränkt, ermuntert es die Selbstverwaltung an verschiedenen Stellen ohne eine Anleitung weitergehende Regelungen zu treffen, die in eine Verordnungssteuerung münden können, so insbesondere in § 2 Abs. 4 EAMIV-E. Dies ist unbedingt zu vermeiden.

Je inhaltlich quervernetzter und rechtlich verbindlicher ein Arzt-Informationssystem ausgestaltet würde, desto relevanter werden die Anforderungen an die Aktualität der Inhalte und die haftungsrechtlichen Implikationen. Eine schnelle Einordnung verschiedener AMNOG-Arzneimittel im Verhältnis zueinander sowie zu den Präparaten des sog. Bestandsmarkts ist rechtssicher nicht möglich.

### **II. Diskriminierungsschutz für Arzneimittel ohne Zusatznutzen**

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.

## Stellungnahme

### III. Abgrenzung zur Therapieempfehlung

Der G-BA-Beschluss ist auf die Preisbildung ausgerichtet und nicht für die Behandlungssituationen des Arztes maßgeschneidert, wie der G-BA selbst in seinen Darstellungen betont. Die Zusatznutzenbewertung führt weder zu einer therapeutischen Einordnung des bewerteten Arzneimittels im Vergleich zu Therapieoptionen, die nicht die festgelegte Vergleichstherapie sind. Noch entspricht die vom G-BA gewählte Abgrenzung von Patientengruppen regelmäßig der Behandlungs- und Entscheidungsrealität des niedergelassenen Arztes, wie sie in Leitlinien abgebildet ist. Die G-BA-Bewertung generiert mithin keine Therapieempfehlung für Ärzte – und es wäre folgenschwer für Ärzte und Patienten, die G-BA-Beschlüsse in diese Richtung umzuinterpretieren.

Der BPI fordert daher das BMG auf, in Kenntnis der beschränkten Aussagekraft der Zusatznutzenbewertungen einer Verwendung dieser Beschlüsse für Zwecke, für die diese aus den o. g. Gründen nicht geeignet sind, deutlicher vorzubeugen.

### **B. Anmerkungen zu einzelnen Regelungsinhalten der EAMIV-E**

#### I. Zuordnung der Patientensubgruppen zur ICD-10-Klassifikation

§ 2 Abs. 1 Nr. 5 EAMIV-E sieht eine Zuordnung bzw. Verknüpfung der bewerteten Anwendungsgebiete mit ICD-10 Kodierungen vor. Dies ist nur äußerst bedingt sinnvoll, da entsprechende Kodierungen ein Indikationsgebiet in der Regel relativ breit umfassen, während die Nutzenbewertungen eines Arzneimittels häufig auf diverse Patientensubgruppen abstellen. Bei tiefer gehenden Kodierungen besteht ferner die Gefahr, dass das Instrument der Information missbraucht wird als Instrument der Verordnungssteuerung, indem dem Arzt suggeriert wird, dass nur Patientengruppen mit Zusatznutzen von dem Arzneimittel profitieren.

## Stellungnahme

### **II. Beschlussdatum**

§ 2 Abs. 1 Ziffer 9 EAMIV-E verlangt insbesondere die Angabe der Geltungsdauer des Beschlusses, eine Vorgabe zur Angabe des Datums des Beschlusses fehlt. Das Datum des Beschlusses sollte jedoch zwingend mit angegeben werden, da es eine wichtige Information für den Arzt ist ob ein Beschluss ein Jahr, fünf oder gar 10 Jahre alt ist. In manchen Indikationsbereichen sind fünf Jahre bereits eine „Ewigkeit“ und entsprechend alte Erkenntnisse oft nur noch historisch interessant. Dafür stellt sich aber die Frage, welche Rolle die Kenntnis um eine Befristung des Beschlusses bei der Therapieentscheidung des Arztes einnehmen kann.

### **III. Zusammenfassende Darstellung der tragenden Gründe**

§ 2 Abs. 1 Nr. 10 EAMIV-E sieht eine Zusammenfassung der tragenden Gründe des Beschlusses vor. In einer Zusammenfassung müssen sehr komprimiert oftmals hochkomplexe Zusammenhänge für verschiedene Subgruppen dargestellt werden - dies birgt die Gefahr einer subjektiven Konnotation. Vor der Veröffentlichung sollte daher der betroffene Hersteller nochmals beteiligt werden.

### **IV. Hinweis auf anhängige Beschlussverfahren**

Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 12 EAMIV-E soll auch ein Hinweis erscheinen, dass ein Beschlussverfahren eingeleitet ist und wie hier der Zeitplan aussieht. Ein Hinweis darauf, dass ein Beschlussverfahren eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen ist, ist nicht eindeutig. Es ist davon auszugehen, dass hier nicht der Beginn des AMNOG-Verfahrens gemeint ist, sondern das dreimonatige Verfahren beim G-BA. Kritisch ist hier aber auch, dass hierdurch der Arzt vor dem Hintergrund von Regress- oder Einzelfallprüfungen implizit zur Zurückhaltung bei der Verordnung angehalten wird. Dadurch kann der Zugang zu innovativen Therapien verzögert sein, was gerade durch das Arzteinformationssystem gewährleistet werden soll.

## Stellungnahme

### **V. Angaben zur Art der Zulassung und Orphan Drug Status**

Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13 EAMIV-E sollen Angaben zur Art der Zulassung gemacht werden und ein Hinweis, wenn es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V handelt. Hier ist völlig unklar, was mit diesen Informationen bezweckt werden soll und inwieweit dies für die Therapieentscheidung des Arztes von Bedeutung sein soll. Es ist zu erwarten, dass nur sehr wenige Ärzte wissen, was die einzelnen Zulassungskonzepte der EMA inhaltlich konkret bedeuten. Diese Ziffer ist daher zu streichen.

### **VI. Abbildung von Jahrestherapiekosten und Aktualisierung**

Der Verordnungsentwurf sieht in § 2 Abs. 1 Ziffer 14 vor, dass die Jahrestherapiekosten (JTK) des bewerteten Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie dargestellt und aktualisiert werden sollen. Laut Begründung (vgl. S. 11 EAMIV-E) sollen diese Abgaben die wirtschaftliche Verordnung unterstützen: *„Für die von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten im Einzelfall vorzunehmende Beurteilung der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung ist die Aktualität der Jahrestherapiekosten unter Berücksichtigung der Erstattungsbeträge von großer Bedeutung.“*

Dies ist unter mehreren Gesichtspunkten problematisch:

#### **1. JTK der Frühbewertung kein Kriterium für Wirtschaftlichkeit**

Das Instrument der Jahrestherapiekosten ist gerade zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit völlig ungeeignet.

Die Darstellung der Jahrestherapiekosten im G-BA-Beschluss ist häufig rein rechnerischer Natur, worauf der G-BA in den tragenden Gründen seiner Beschlussfassung oft auch hinweist. Die Jahrestherapiekosten spiegeln also nicht die Versorgungsrealität wieder, sondern sind allein rechnerische Werte, die für die

## Stellungnahme

Durchführung der Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag wesentlich sind.

So werden z.B. gerade in der Onkologie Therapien bis zum Progress gegeben - die Therapiedauer ist damit patientenindividuell. In diesen Fällen unterstellt der G-BA der Einfachheit halber, dass die Therapien das gesamte Jahr hindurch gegeben werden. Diese Annahme ist – wie bereits ausgeführt - jedoch realitätsfern und kann zu dramatischen Verzerrungen zwischen den rechnerischen und den realen Kosten führen. Die von Kostenträgern publizierten tatsächlichen Jahrestherapiekosten weichen so auch bis zu fast 250% von den Beschlüssen des G-BA ab. Dies ist nicht verwunderlich, wenn bei einem Arzneimittel, das in der Realität im Mittel rund 150 Tage tatsächlich angewendet wird, auf eine Verwendung über 365 Tage hochgerechnet wird.

Zudem sind die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie schwierig zu ermitteln und es gibt hierüber häufig auch erhebliche Uneinigkeit zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband.

So bestehen Probleme bei der Darstellung der Kosten patientenindividueller Therapien mit verschiedenen Wirkstoffen, möglichen Kombinationstherapien (hier wird häufig nur der höchste und der niedrigste Wert dargestellt) sowie in Fällen, in denen einzelne Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur einen Teilbereich der Zulassungspopulationen abdecken (zum Beispiel nur schwere Fälle). Ein „simpler Vergleich“ der Jahrestherapiekosten ist daher häufig überhaupt nicht möglich und kann dementsprechend auch nicht in simpler Weise abgebildet werden.

Außerdem können Jahrestherapiekosten von Jahr zu Jahr unterschiedlich sein. Ein prägnantes Beispiel sind Therapien mit Einmalgaben oder Therapieregime, die einmalig gegeben werden oder eine endliche Therapiedauer haben, wie beispielsweise CAR-T-Therapien, Hepatitis-C-Behandlungen und manche MS-

## Stellungnahme

Therapien. In diesen Fällen fallen im Jahr 1 hohe Therapiekosten an, während im Jahr 2, 3, 4 usw. niedrigere oder keine Kosten mehr anfallen. Zwar wurden unterschiedliche JTK in verschiedenen Jahren in einigen Verfahren bereits im G-BA Beschluss berücksichtigt. Aber eben nicht in allen Fällen. Es bleibt aber offen, wie solche Fälle dann im AIS dargestellt werden können.

Nicht zuletzt gibt es im Therapiegebiet oftmals weitere Therapien, die den Kriterien des G-BA hinsichtlich der zweckmäßigen Vergleichstherapie noch nicht vollständig genügen und damit auch (noch) nicht als ZVT verankert sind (z.B. Arzneimittel, die sich ebenfalls noch im Prozess der Nutzenbewertung befinden).

Aufgrund der vorgenannten Verzerrungen ist eine Irreführung der Vertragsärzte möglich, da den Vertragsärzten die konkrete Berechnung der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Vergleich zu den Kosten des bewerteten Arzneimittels in vielen Fällen nicht erkennbar sein wird.

### **2. JTK für Arzneimittel ohne Zusatznutzen**

Problematisch ist die Anpassung der Kosten insbesondere bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen. Hier sollen die Kosten des bewerteten Arzneimittels die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht übersteigen. Die im System vertretene Ausgangsposition ist, dass Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die teurer als die zweckmäßige Vergleichstherapie sind, zugleich unwirtschaftlich sind. Nach der Einführung der „Soll-Regelung“ in § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V ist dies allerdings nicht mehr zwingend, so dass der Kostenvergleich auf abstrakter Ebene über die Wirtschaftlichkeit auch in diesen Fällen nichts mehr aussagt.

Auch in Fällen der „Soll-Regelung“ besteht ein erhebliches Risiko, dass Ärzte von einer gebotenen Verordnung eines Arzneimittels aus Wirtschaftlichkeitsgründen absehen, obwohl der Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband bewusst einen höheren

## Stellungnahme

Erstattungsbetrag vereinbart hat.

### VII. Anzeige in Suchergebnissen

In § 2 Abs. 2 EAMIV-E ist zu ergänzen, dass bei einer Freitextsuche sämtliche Präparate angezeigt werden müssen und nicht nur AMNOG-Präparate.