

Bleibtreustraße 24

10707 Berlin

Telefon 030 88714373-30

Telefax 030 88714373-40

Edmund-Rumpler-Straße 2

51149 Köln

Telefon 02203 5756-0

Telefax 02203 5756-7000

www.hausaerzterverband.de

Stellungnahme zum Referentenentwurf

Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Sozialgesetzbuch in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärztinnen und -ärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a Fünftes Sozialgesetzbuch

(Elektronische Arzneimittelinformation-Verordnung – EAMIV)

Köln/Berlin, im November 2018

A. Zusammenfassung

Arzneimittelinformationen in elektronischer Form sind für eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Verordnung notwendig. Die diesbezügliche Rechtsverordnung nach § 73 Abs. 9 SGB V sollte sich dabei an folgenden Leitplanken orientieren:

1. Praxistauglichkeit und Verständlichkeit der Arzneimittelinformationen
2. Keine Beeinflussung und Einschränkung der ärztlichen Therapieentscheidung
3. Eindeutige Abgrenzung gg. Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b SGB V
4. Verzicht auf Verknüpfungen mit ICD-10-GM Codierungen und sonstigen Klassifikationen
5. Verzicht auf Öffnungsklauseln zur Ergänzung von Mindestanforderungen / Funktionalitäten
6. Hilfsweise zu 5.: Beschreibung hinreichend bestimmter Öffnungsklauseln
7. Vorgabe diskriminierungsfreier und sektorenübergreifender Standards und Schnittstellen
8. Ausschluss von Mehrkosten für Ärzte bei der Einbindung des EAMIV in das AIS

B. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen

Unter Verweis auf unsere Stellungnahme im Rahmen *des Konsultationsverfahrens zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware*, die wir rein vorsorglich dieser Stellungnahme anfügen, und unter besonderer Berücksichtigung der o.g. Anforderungen (A. 1. bis 8.), nehmen wir zu einzelnen Regelungen des Verordnungsentwurfs wie folgt Stellung:

1. Mindestanforderungen an elektronische Programme

§ 2 EAMIV regelt die Mindestanforderungen an elektronische Programme, die in der vertragsärztlichen Versorgung für die Verordnung von Arzneimitteln durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zugelassen werden. Unsere Stellungnahme bezieht sich auf folgende Punkte:

- a. **§ 2 Abs. 1 Ziff. 5 EAMIV – Zuordnung zum Krankheitsgebiet gem. ICD-10-GM in der jeweils gültigen Fassung, getrennt nach Patientengruppen**

Die Verknüpfung der elektronischen Arzneimittelinformationen mit ICD-10-GM Codes stellt nach hiesiger Auffassung eine (zumindest) mittelbare und unzulässige Arzneimittelsteuerung dar. Dem verordnenden Arzt wird hierdurch suggeriert, dass das jeweilige Arzneimittel nur dann verordnet werden darf, wenn einer der dort (bei dem jeweiligen Arzneimittel) aufgeführten ICD-10-GM Codes für die jeweilige Patienten- (Sub)gruppe vorliegt. Dies muss jedoch im Einzelfall nicht zutreffen, vor allem deshalb nicht, weil die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA auf klinischen Studien mit einer selektierten Studienpopulation beruhen, die nicht zwingend dem Versorgungsalltag entsprechen (vgl. hierzu auch unter B. 1. d.). Dies gilt umso mehr, als die Subgruppen auch in den Verfahren der frühen Nutzenbewertung zu denselben Indikationen (Krankheitsbildern) nicht immer konstant sind. Fehlen dem G-BA solche Studien, kann dies dazu führen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Dagegen kann, insbesondere dann, wenn der verordnende Arzt wissenschaftliche Leitlinien berücksichtigt und seiner Therapieentscheidung zugrunde legt, das jeweilige Arzneimittel sehr wohl für die medikamentöse Behandlung des Patienten das Mittel der Wahl sein.

Im Übrigen erhöht die Verknüpfung mit bestimmten Krankheitsbildern, genauer gesagt, den ICD-10-GM Codes das Regressrisiko. Besonders „gefährlich“ wird diese Mindestanforderung, wenn Hersteller oder der G-BA weitere Klassifikationen verwenden können. Derartige Unwägbarkeiten kann sich eine solche Verordnung „nicht leisten“, und es bestehen erhebliche Bedenken, dass der Versordnungsgeber überhaupt befugt ist, solche unbestimmten Regelungen zu erlassen; dies gilt erst recht für die Formulierung „...“, sofern die in den Absätzen 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten (warum nur Funktionalitäten?) nicht *beeinträchtigt* werden“.

Schließlich ist alles zu vermeiden, was den Krankenkassen die Möglichkeit der „korrigierenden“ Beeinflussung von Ärzten bei und im Zusammenhang mit der Vergabe und Dokumentation von Diagnosen eröffnen würde. Die durch das Heil- und Hilfsmittelgesetz vom 4. April 2017 (BGBl I S. 778) eingeführten Neuregelungen zur Verhinderung von Diagnosebeeinflussungen sollten auch hier „mitgedacht“ werden und der Versordnungsgeber sollte auf Regelungen verzichten, die solchen Mechanismen (Beeinflussungen) auch nur im Ansatz einen neuen bzw. weiteren Nährboden bereiten.

b. § 2 Abs. 1 Ziff. 14 EAMIV - Jahrestherapiekosten des Arzneimittels bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Auch diese Informationen sind so darzustellen, dass die Therapiefreiheit der verordnenden Ärzte nicht beeinflusst bzw. eingeschränkt wird. Dabei sind durchaus verschiedene Darstellungsmöglichkeiten denkbar, beispielsweise eine sog. Quotendarstellung. Sobald jedoch die Darstellung den Entscheidungsspielraum des verordnenden Arztes auf *null* reduziert und die Information/Darstellung einem faktischen – ggf. auch nur so verstandenem - Verordnungs Ausschluss gleichkommt, ist dies abzulehnen. Eine qualitätsgesicherte Arzneimitteltherapie wäre dann nicht mehr gesichert.

Zudem erscheint die Umsetzung der Aufbereitung der Informationen zu den Jahrestherapiekosten problematisch. Zwar soll die Geschäftsstelle des G-BA grundsätzlich sämtliche Mindestanforderungen mindestens einmal monatlich auf ihre Aktualität hin prüfen und gegebenenfalls aktualisieren (§ 3 Abs. 1 EAMIV); zudem ist der G-BA für die Richtigkeit und Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen verantwortlich. Bei neuen Arzneimitteln aber ändert sich der Preis oft nach dem ersten Jahr durch initiale Preisverhandlungen oder durch Veränderung von Packungsgrößen. Ob diese Informationen den G-BA (immer rechtzeitig) erreichen, muss hinterfragt werden.

Noch problematischer erscheint die Mindestanforderung nach Ziff. 14 im Zusammenhang mit den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT). Wenn sich Inhalte der zweckmäßigen Vergleichstherapie ändern, müssten die Kosten durch den G-BA angepasst werden. Passiert dies mangels Kenntnis des G-BA nicht, würde dies die Informationen verfälschen. Informationen, die falsch sind – und sei es auch nur wegen fehlender (Preis-)Aktualität – sind vollständig auszuschließen.

c. § 2 Abs. 4 EAMIV - Öffnungsklausel, wonach die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Informationen sowie Funktionalitäten zulässig sind

Diese Regelung wird wegen ihrer Unbestimmtheit abgelehnt. Es bestehen erhebliche (rechtliche) Bedenken an ihrer Zulässigkeit. Zumindest ist sie kontraproduktiv für eine neutrale, aktuelle, widerspruchsfreie und manipulationsresistente Arzneimittelinformation.

Die hier eröffnete Möglichkeit nachgelagerter Spezifizierungen birgt das Risiko der Implementierung solcher Informationen, die den unter A. genannten Anforderungen zuwiderlaufen. Daran ändert auch die Einschränkung in § 2 Abs. 4 HS. 2 EAMIV nichts, denn die Formulierung „nicht beeinträchtigen“ ist zu unbestimmt und im Zweifel nicht bzw. nur sehr eingeschränkt einer gerichtlichen Überprüfung zugänglich. Zudem stellt sich die Frage, warum sich die Einschränkung nur auf die Funktionalitäten und nicht auch auf die (Mindest-)Informationen bezieht.

Will der Ordnungsgeber nicht gänzlich auf eine derartige Öffnungsklausel verzichten, ist mindestens klarzustellen, dass die Implementierung weiterer Informationen und Funktionalitäten keine Verordnungskontrolle und -steuerung ermöglichen darf, weder unmittelbar noch mittelbar. Entsprechendes gilt für Informationen und Funktionalitäten, die den verordnenden Ärzten das Preisrisiko in Gestalt von Regressen auferlegen oder solche Regresse „androhen“. Deshalb sind auch an dieser Stelle Forderungen nach einer Codierung der zu behandelnden Patientengruppe abzulehnen; derartige Anforderungen begründen aus Sicht des verordnenden Arztes keinen Mehrwert für seine Therapieentscheidung, vielmehr eröffnen sie den Weg in ein Kontrollsystem mit anschließender Überprüfung einer wirtschaftlichen Verordnung; das Verhältnis zu § 106b SGB V bliebe dabei vollkommen unklar. Demnach dürfen Informationen und Funktionalitäten im Sinne dieser Verordnung insgesamt keine die Wirtschaftlichkeitsprüfverfahren nach § 106b SGB V präjudizierenden Regelungen enthalten, auch nicht solche, die mittelbar (Abgleich mit ICD-10-GM-Angaben) mit einem Präjudiz einhergehen würden.

All dies macht deutlich, wie eng und hinreichend bestimmt eine Öffnungsklausel im Sinne von § 2 Abs. 4 EAMIV zu fassen wäre.

d. Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften gehören zu Mindestinformationen

§ 2 Abs. 1 EAMIV sollte um Hinweise auf die aktuellen Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften ergänzt werden. Leitlinien bilden den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse in Diagnostik und Therapie im jeweiligen Therapiegebiet ab. Sie bieten dem Arzt in der konkreten Verordnungssituation eine weitestgehend umfassende und praxisorientierte Informationsbasis. Neben den bereits unter B. 1. a) ausgeführten Gründen, ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, *dass etliche Arzneimittel, die in der frühen Nutzenbewertung ohne Zusatznutzen geblieben sind, in der Versorgungs- bzw. Versorgungspraxis als unentbehrlich gelten oder aber in den Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften als Standardtherapie empfohlen werden* (vgl. Huster/Harney, Arztinformationssysteme zwischen Information und Steuerung, Pharma Recht, Heft 2/2018, S. 55 – 61). Hier wird deutlich, (a) wie wichtig Leitlinien für die Versorgungspraxis sind und (b) dass die Informationen zur frühen Nutzenbewertung bestenfalls eine von mehreren Informationen sind, die dem Arzt bei der Verordnung bekannt sein sollten. Beschlüsse des G-BA nach § 35a Abs.1 SGB V können nicht die alleinige (Informations-)Grundlage für die Therapieentscheidung des Arztes sein. Deshalb sollte in den elektronischen Arzneimittelinformationssystemen zumindest (auch) auf die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien hingewiesen werden (Hyperlink).

2. Praxistauglichkeit – keine Unterbrechung und Störung des Workflows im Praxisalltag

Wie bereits unter A. gefordert, müssen Inhalte, Formate und Funktionalitäten so gewählt und umgesetzt werden, dass insbesondere Hausärzte in ihrem täglichen Praxisworkflow nicht behindert bzw. eingeschränkt werden. Dies gilt auch und erst recht, soweit der Ordnungsgeber einzelne Mindestanforderungen bei ihrer Beschreibung der Länge nach auf eine gewisse Zeichenanzahl beschränkt hat, die über Öffnungsklausel in § 2 Abs. 4 EAMIV möglichen Zusatzinformationen aber davon ausgenommen bleiben.

Zur Vermeidung von Wiederholungen verweisen wir ergänzend auf unsere Stellungnahme im Rahmen des *Konsultationsverfahrens zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware* (Anlage).

3. Diskriminierungsfreie Standards, Formate und Schnittstellenlösungen

Die Verordnung selbst beschreibt nicht, wie genau die Schnittstellen ausgestaltet werden sollen. Sie überlässt dies dem G-BA, der die näheren Formate und die technische Struktur des Datensatzes

unter Berücksichtigung der allgemein anerkannten Regeln der Technik festlegen soll (§ 3 Abs. 3 EAMIV). Dabei soll der G-BA die auf dem Markt etablierten und gängigen technischen Formate und Schnittstellen berücksichtigen. Bei der erstmaligen Beschlussfassung hat der G-BA zudem die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die Vorgaben an die Adresse des G-BA sind zu weitgehend. Der Verordnungsgeber sollte die entsprechenden Vorgaben enger fassen und den Gestaltungs- und Entscheidungsspielraum des G-BA konkretisieren. Zudem ist nicht sichergestellt, dass beim G-BA überhaupt der notwendige technische Sachverstand für die Festlegung von Formaten und technischen Strukturen des Datensatzes vorhanden sind. Die Festlegung von spezifischen IT-Strukturen gehört jedenfalls (bisher) nicht zu den originären Aufgaben des G-BA (vgl. § 91 ff. SGB V). Es steht somit zu befürchten, dass die dem G-BA über § 3 Abs. 3 EAMIV dieser Verordnung zugewiesene Aufgabe „darauf hinausläuft“, dass man seitens des G-BA auf – zusätzlichen - externen Sachverstand angewiesen ist. Sollte dies so sein, ist unbedingt darauf zu achten, dass hierüber keine wirtschaftlichen Interessen einzelner Marktteilnehmer in die Festlegung der Formate, Standards, Schnittstellen, etc. einfließen, erst recht nicht bei dem Angebot zusätzlicher Funktionalitäten nach § 2 Abs. 4 EAMIV. Es bedarf zwingend eines neutralen Verfahrens und hierfür der gesetzlichen Vorgabe, dass Schnittstellen für den Zugang zu den Informationen diskriminierungsfrei und frei von wirtschaftlichen oder sonstigen partikularen Interessen an dem Verfahren Beteiligter oder sonstiger Dritter festzulegen sind. Unbeschadet der vorstehenden Hinweise, sollte nicht nur die Industrie bei der Ausgestaltung der Formate und der technischen Strukturen eingebunden werden. Auch und gerade ärztliche Organisationen und Interessenverbände, nicht zuletzt die Krankenhäuser haben bereits entsprechende Programme bzw. Informationssysteme entwickelt. Deshalb sollten auch diese „Player“ unbedingt in die Festlegung von Formaten, technischen Strukturen und Schnittstellenlösungen eingebunden werden.

Die mit der Umsetzung dieser Verordnung verbundenen Kosten sind nicht von den Ärzten zu tragen.

Eine ergänzende Stellungnahme bleibt mit Blick auf die erst seit kurzem vorliegende schriftliche „Mischpreis-Entscheidung“ des BSG vom 04. Juli 2018 (B 3 KR 20/17 R „Albiglutid“) vorbehalten.



Joachim Schütz
Justiziar und Geschäftsführer

*Die weibliche Form ist der männlichen Form in dieser Stellungnahme gleichgestellt; lediglich aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wurde die männliche Form gewählt.