

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE
von Menschen mit Behinderung,
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
(BAG SELBSTHILFE)
zum**

**Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindest-
anforderungen der Informationen nach
§ 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Program-
men für die Verordnung von Arzneimitteln durch Ver-
tragsärztinnen und -ärzte und zur Veröffentlichung der
Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V**

(Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung - EAMIV)

Als Dachverband von 117 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 13 Landesarbeitsgemeinschaften ist es für die BAG SELBSTHILFE von besonderer Wichtigkeit, dass möglichst alle Patientinnen und Patienten mit den Arzneimitteln versorgt werden, die für sie den größten Nutzen bringen können.

Daher begrüßt die BAG SELBSTHILFE auch im Grundsatz, dass künftig den Ärztinnen und Ärzten über ein sogenanntes Arztinformationssystem mehr Informationen nicht nur zu den Wirkungen, Nebenwirkungen und zur Qualität von Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, sondern auch zu deren Zusatznutzen im Vergleich zu anderen Präparaten. Allerdings weist die BAG SELBSTHILFE darauf hin, dass die Medikationsentscheidung - nach geltendem Recht - von Arzt und Patient gemeinsam zu treffen sind, so dass es eigentlich eines Arzt- und Patienteninformationssystems bedürfte.

Letztlich ist es unabdingbar, dass der Arzt dem Patienten alle für die Medikationsentscheidung maßgeblichen Aspekte auch transparent macht. Ein reines Arztinformationssystem ist auch unter diesem Gesichtspunkt ineffizient.

Des Weiteren ist zu betonen, dass die Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bislang lediglich die Grundlage für ein Preisfestsetzungsverfahren ist. Zwar können die hierbei gewonnenen Informationen zum (Zusatz-)Nutzen eines Arzneimittels auch von Relevanz für die Verordnungsentscheidungen von Arzt und Patient im Einzelfall sein. Die Aussagekraft dieser Informationen ist aber limitiert.

Die Informationen, die in das Arztinformationssystem eingestellt werden, müssen diese Limitationen klar aufzeigen. Andererseits bedarf es ergänzender Informationen aus Datenquellen jenseits der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, um es den Ärztinnen und Ärzten zu erlauben, die Beschlussinhalte adäquat einordnen zu können.

Leider stellt der vorliegende Verordnungsentwurf weder sicher, dass die Limitationen des Erkenntniswertes von Nutzenbewertungsbeschlüssen für die ärztliche Versorgungsentscheidung klar aufgezeigt werden, noch sind die ergänzend hinzuzuziehenden Datenquellen hinreichend definiert.

Des Weiteren sind einige Informationen für die Befüllung des Arztinformationssystems im Entwurf vorgesehen, die nicht notwendig sind bzw. die die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten gar nicht tangieren; andere fehlen noch.

Im Einzelnen ist zum Verordnungsentwurf Folgendes auszuführen:

1) Zu § 2 des Verordnungsentwurfs

§ 2 Absatz 1 Nr. 4

Natürlich müssen die Patientengruppen, für die eine Aussage zur Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels getroffen wird, in den elektronischen Programmen des Arztinformationssystems ausgewiesen werden.

Da das Arztinformationssystem aber eine Grundlage für die ärztliche Verordnung und nicht nur für Preisverhandlungen liefern soll, muss die Aussage zur Bewertung des Zusatznutzens differenziert danach getroffen werden, ob der Bewertung tatsächlich Studienergebnisse zugrunde gelegen haben oder ob bedingt durch den regulatorischen Prozess des Arzneimittelzulassungsverfahrens gar keine Studienergebnisse vorlagen. Dann ist die „Aussage zur Bewertung des Zusatznutzens“ nämlich von einer anderen Aussagekraft, als wenn tatsächlich vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) Studienergebnisse bewertet wurden.

Nur exemplarisch sei der Fall erwähnt, dass die Zulassungsbehörde aufgrund der besonders überzeugenden Ergebnisse der Zulassungsstudie den Zulassungsbereich des Arzneimittels weiter gefasst hat als dies nach den Ein- und Ausschlusskriterien der Studie definiert war. In einem solchen Fall wäre es geradezu irreführend für die Verordnungsentscheidung, wenn für die von der Zulassungsbehörde hinzugenommene Subpopulation lediglich die Aussage „kein Zusatznutzen“ getroffen würde.

Daher muss in § 2 Absatz 1 Nr. 4 ergänzt werden „..., wobei das Fehlen des Zusatznutzennachweises danach zu spezifizieren ist, ob nicht hinreichende Studienergebnisse oder gar keine Studienergebnisse für die jeweilige Patientengruppe vorliegen.“

§ 2 Absatz 1 Nr. 5

Angesichts der Komplexität, die bei den Labels von Arzneimitteln vorliegen können, und angesichts der beschränkten Spezifität des ICD-10 ist die in Nr. 5 vorgesehene Vorgabe aus Sicht der BAG SELBSTHILFE schlicht nicht umsetzbar.

§ 2 Abs. 1 Nr. 6

Hier gilt der zu § 2 Absatz 1 Nr. 4 ausgeführte Spezifizierungsbedarf entsprechend.

§ 2 Abs. 1 Nr. 8

Die Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln werden vom G-BA einheitlich und nicht nach Subgruppen unterschieden definiert. Daher ist die Formulierung „jeweils getrennt nach Subgruppen“ zu streichen.

§ 2 Absatz 1 Nr. 9

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es zwar sinnvoll, Hinweise zur Befristung von GBA-Beschlüssen mit in das Arztinformationssystem einzustellen.

Nicht einleuchtend ist aber, warum Gründe für die Befristungen mit eingestellt werden sollen. Die entsprechenden Hintergründe sind regelmäßig so komplex, dass der verordnende Arzt mit der Bewertung der entsprechenden Informationen überfordert sein dürfte. Die Verantwortung für die Befristung trägt der GBA, nicht der einzelne Arzt.

§ 2 Absatz 1 Nr. 10

Die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung beruhen oftmals auf äußerst komplexen Abwägungsprozessen. Daher sind die tragenden Gründe der Entscheidungen oftmals ebenso komplex. Es leuchtet nicht ein, wie diese Komplexität anhand einer zwingenden Zeichenvorgabe adäquat reduziert werden kann. Letztlich entstünden so „tragende tragende Gründe“, was für den Gemeinsamen Bundesausschuss mit erheblichen Risiken bzgl. der rechtlichen Anfechtbarkeit seiner Entscheidungen verbunden wäre.

Ferner bestehen erhebliche Bedenken, wie die Vorgabe des § 2 Absatz 1 Nr. 10 im eng getakteten Entscheidungsfindungsprozess des AMNOG-Verfahrens adäquat umgesetzt werden könnte. Gerade das Mitberatungsrecht der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V droht dann entweder ganz unter den Tisch zu fallen oder unangemessen verkürzt zu werden.

Die Vorgabe des § 2 Abs. 1 Nr. 10 ist daher aus Sicht der BAG SELBSTHILFE in dieser Form abzulehnen.

Sollte sie bestehen bleiben, dann sollte bei § 2 Abs. 1 Nr. 10 ausdrücklich auf das Mitberatungsrecht der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V hinweisen werden.

§ 2 Absatz 1 Nr. 11

Der BAG SELBSTHILFE erschließt sich der Regelungsbedarf für die Vorgabe in Nr. 11 nicht.

§ 2 Absatz 1 Nr. 12

Das Nutzenbewertungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss zeichnet sich durch eine hohe Geschwindigkeit und klare zeitliche Vorgaben aus. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es nicht sinnvoll, in diesem engen Zeitfenster auch noch Zwischenstände in das Arztinformationssystem einzuspeisen. Diese Zwischenstände bzw. Aussagen zu einem Zeitplan helfen bei einer Versorgungsentscheidung nicht weiter.

Aus Patientensicht abzulehnen ist jedenfalls eine Überlegung, wonach innovative und zugelassene Arzneimittel erst nach Abschluss des AMNOG-Verfahrens verordnet

werden sollten. Genau hierzu verleitet aber die Angabe zu Zeitplänen für laufende AMNOG-Verfahren im Arzteinformationssystem.

§ 2 Absatz 1 Nr. 13

Die Vorgabe in Nr. 13 ist insoweit notwendig als der sog. Orphan Status eines Arzneimittels ausgewiesen werden muss. Andererseits ist die „Art der Zulassung“, d. h. conditional approval, fast track etc., nicht für die ärztliche Verordnungsentscheidung maßgeblich. Die Formulierung in § 2 Absatz 1 Nr. 13 sollte daher entsprechend geändert bzw. präzisiert werden.

§ 2 Absatz 1 Nr. 14

Es ist ein ganz grundlegender Unterschied, ob eine Kostenberechnung einen Baustein für ein Preisverhandlungsverfahren liefern soll oder ob die Berechnung Auswirkungen auf die Bewertung einer konkreten ärztlichen Verordnungsentscheidung haben soll.

Bislang nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss zwar Berechnungen zu Jahrestherapiekosten vor. Diese sind aber methodisch nicht so abgesichert, dass sie für die Bewertung ärztlicher Verordnungsentscheidungen geeignet wären. Sie sollen nur einen Anhaltspunkt für komplexe Preisverhandlungen liefern. Beispielsweise wird bei den Berechnungen nur auf (ganze) Packungen Bezug genommen.

Aus diesem Grunde ist die Vorgabe in Nr. 14 aus Sicht der BAG SELBSTHILFE abzulehnen.

Es gibt aber noch einen weiteren Grund, warum die Angabe zu Jahrestherapiekosten in Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses keine hilfreiche Entscheidungsgrundlage für Verordnungsentscheidungen liefern kann.

Im Kontinuum der Zeit fasst der Gemeinsame Bundesausschuss verschiedene Nutzenbewertungsbeschlüsse in den einzelnen Indikationsbereichen. Dies bedeutet, dass das Spektrum der verfügbaren Arzneimittel in den Indikationsbereichen sich wandelt und damit auch die Nutzenrelationen unter diesen Arzneimitteln. Folglich kommt es auch vor, dass die sog. zweckmäßige Vergleichstherapie, die bei den ersten Entscheidungen für den Indikationsbereich maßgeblich ist, u. U. durch eine andere zweckmäßige Vergleichstherapie bei späteren Entscheidungen ersetzt wird.

Hieraus folgt, dass auch die Festlegungen zu Jahrestherapiekosten stets im Kontext des jeweils verfügbaren Arzneimittelspektrums im Indikationsbereich betrachtet werden müssen.

Mit einer Angabe zu Jahrestherapiekosten eines einzelnen (älteren) GBA-Beschlusses kann man daher im Hinblick auf eine konkrete Verordnungsentscheidung, die wesentlich später getroffen wird, oftmals nichts anfangen.

Die BAG SELBSTHILFE tritt daher dafür ein, die Vorgabe aus § 2 Absatz 1 Nr. 14 zu streichen.

Insgesamt hat das AMNOG doch den Sinn, dass Ärzte und Patienten im Rahmen der Überlegungen zur Verordnungsentscheidung gerade keine Kostenüberlegungen anstellen, sondern sich auf die medizinische Situation konzentrieren. Dies würde mit den Vorgaben aus § 2 Absatz 1 Nr. 14 konterkariert.

§ 2 Absatz 2

Grundsätzlich ist es sinnvoll, Recherchemöglichkeiten im künftigen Arztinformationssystem vorzusehen.

Gerade in Indikationsbereichen, in denen es viele Nutzenbewertungsverfahren mit den unterschiedlichsten Arzneimitteln und deren Komparatoren, u. a. bzgl. verschiedener Endpunkte, gab, wird der Arzt schlichtweg mit der Bewertung der Informationen überfordert sein. Die Links sollten daher nur präparatbezogen vorgehen werden.

Eine solche präparatbezogene Darstellung vermeidet das Missverständnis, dass die Nutzenbewertungsergebnisse des G-BA geeignet seien, Verordnungsalgorithmen zu erzeugen. Allein anhand der G-BA-Beschlüsse aus Nutzenbewertungsverfahren können keine Behandlungsalgorithmen gebildet werden, selbst wenn es verschiedene Beschlüsse zu ein und demselben Indikationsgebiet gibt. Selbst wenn sich der G-BA mit mehreren Beschlüssen zu einzelnen Nutzenrelationen in einem Indikationsbereich befasst hat, bleiben nämlich diese Vergleiche stets situativ und können u.U. durch neu hinzugetretene Arzneimittel/GBA Beschlüsse schon wieder überholt sein. In jedem Fall sollte auf die Vorgabe verzichtet werden, die Beschlüsse sogar bezogen auf die Subgruppenebene vorzunehmen. Selbst wenn es sich um Arzneimittel für das gleiche Indikationsgebiet handelt, ist der Zuschnitt der Patientengruppen zumeist sehr unterschiedlich.

Die Definition der Subgruppen kann von den der Bewertung zugrunde liegenden Studien, von der Zulassung der jeweiligen Arzneimittel, vom Verhältnis der Arzneimittel zueinander (1. Linie, 2. Linie etc.) abhängen und ist daher, wie bereits gesagt, nur situativ und präparatbezogen zu bestimmen.

§ 2 Absatz 4

Grundsätzlich begrüßt die BAG SELBSTHILFE die in Absatz 4 des Verordnungsentwurfs vorgesehene Möglichkeit, dass weitere „mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehende Informationen“ in die Programme implementiert werden können.

Unzureichend ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE aber, dass diese zusätzlichen Informationen in der Verordnung nicht hinreichend spezifiziert sind.

Zwar wird festgelegt, dass „die in den Absätzen 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden“. Diese Einschränkung lässt aber keine rechtssichere Nichtzertifizierung von Programmen mit problematischen Inhalten zu. Letztlich kann sogar der Standpunkt vertreten werden, dass anpreisende Texte „die Funktionalität“ der übrigen Komponenten der Software nicht beeinträchtigen.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE bedarf es eines enumerativen Katalogs zulässiger Zusatzinformationen sowie konkreter Vorgaben zu deren Darstellung im Verordnungsentwurf.

Insbesondere die Diskrepanz zwischen den Inhalten von GBA-Beschlüssen mit Inhalten von S3-Leitlinien sollten explizit mit aufgeführt werden.

Klar geregelt werden muss auch, welche Informationen zur Erstattungssituation in Selektivverträgen eingestellt werden sollen.

Die BAG SELBSTHILFE betont in diesem Zusammenhang nochmals, dass eine hierauf gerichtete Transparenz auch gegenüber den Patienten geschaffen werden muss.

2) Zu § 3 des Verordnungsentwurfs

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE besteht eine unangemessene Diskrepanz zwischen den strengen Regelungen zur Verantwortlichkeit des GBA für Informationen nach § 3 Absatz 2 des Verordnungsentwurfs und dem Fehlen jeglicher Verantwortungszuweisung für Informationen nach § 2 Absatz 4 des Verordnungsentwurfs. Eine solche Regelung würde die Inhalte des Arztinformationssystems unter haftungsrechtlichen Gesichtspunkten für die Ärzte geradezu zu einer Gefahrenquelle machen.

3) Sonstiges

Folgende Inhalte fehlen bislang im Verordnungsentwurf und müssen daher noch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE mit aufgenommen werden:

- a) Eine Auswertbarkeit von Verwaltungsdaten durch Dritte muss technologisch ausgeschlossen sein, da dies geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen widerspricht.
- b) Die Darstellungen müssen im Sinne der BITV-2 barrierefrei sein. Es wird auf die entsprechende Selbstverpflichtung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Barrierefreiheit von Arztpraxen gemäß dem Nationalen Aktionsplan der Bundesregierung zur Umsetzung der UN-Behindertenrechtskonvention hingewiesen.
- c) Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es geboten, die Auswirkungen des neuen Arztinformationssystems auf das Verordnungsgeschehen zu evaluieren. Eine entsprechende Vorschrift ist ebenfalls noch in den Entwurf aufzunehmen.

Düsseldorf, den 15.11.2018