



**DGK.**

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100  
40237 Düsseldorf  
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0  
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10  
E-Mail: info@dgk.org  
Web: www.dgk.org

Herrn  
Dr. Ralf Halfmann  
Referat 115 – Arzneimittelversorgung in der GKV  
Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

Düsseldorf, den 15. November 2018

DGK\_ V2018\_061 RefEntw EAMIV

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen 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)**

Sehr geehrter Herr Dr. Halfmann,

im dargelegten Referentenentwurf wird ein deutlicher Eingriff in die Therapiefreiheit, ein Problem in Hinsicht möglicher Regressforderungen der Krankenkassen und ein erheblicher zusätzlicher Zeitbedarf, neben noch nicht abzusehender aber mit Sicherheit vorhandener deutlicher finanzieller Belastung, für den niedergelassenen Arzt gesehen.

#### **Begründungen:**

**Kosten:** Bisher werden alle hinzukommenden Kosten für Zusatzprogrammierungen / neue Bereiche in den AIS von den Softwareanbietern auf die Nutzer umgelegt. Es muss daher gesichert sein, dass diese Kosten 1:1 von den Kostenträgern übernommen werden.

**Zum Zeitbedarf:** In 15 Punkten sind die entsprechenden Anforderungen an die Programme aufgeführt, danach sind äußerst detaillierte Spezifikationen zu berücksichtigen: Darstellung des Zusatznutzens der Vergleichstherapie getrennt nach Patientengruppen, Darstellung der klinischen Ergebnisse des Zusatznutzens, Geltungsdauer des Beschlusses, Tragende Gründe des Beschlusses zu insgesamt 4 Kategorien (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen) und zusammenfassend den Gesamtzusatznutzen je Patientengruppe. Die unter Zeitbedarf aufgeführte detaillierte Anforderung an den Verordner bedeutet gleichzeitig, dass dieser sich über sämtliche Untergruppen mit möglichem Zusatznutzen (oder nicht) informieren - und seine Verordnung danach ausrichten muss, da sonst Regress der Kostenträger droht.

Prinzipiell untersucht der G-BA neue Präparate, die nach europäischem Recht bereits zugelassen sind: Wenn ein Präparat z.B. nach dem G-BA keinen Zusatznutzen hat, kann dies verschiedene Gründe haben. Einmal kann es tatsächlich evidenzbasiert belegt sein, zum Zweiten ist es denkbar, dass es bzgl. gewisser Untergruppen nicht untersucht wurde. Es kann sogar sein, dass die Ablehnung aufgrund formaler Fehler bei der Antragstellung verursacht wurde. Dies geht aus dem Beschluss des G-BA, unserer Kenntnis nach, in der Veröffentlichung nicht hervor.

Des Weiteren werden die Beschlüsse des G-BA oft stark zeitversetzt zu aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und/oder Leitlinien (LL) veröffentlicht und werden bisweilen in den Fachgesellschaften sehr kontrovers beurteilt. Exemplarisch sei hier die Beschlusslage zu den SLGT-2-Inhibitoren und PCSK-9-Hemmern genannt. Problematisch muss z.B. bei letzteren gesehen werden, dass einerseits die LL den Einsatz bei Hochrisikopatienten empfehlen, ein Zusatznutzen nach G-BA Beschluss aber nicht gesehen wird. Hier droht die Problematik: Haftung bei Nichtverordnung versus Regress bei Verordnung.

### **Weitere Kommentare zu einzelnen Punkten:**

---

**Hintergrund:** Gemäß § 2 Absatz 3 werden für alle Punkte (Nummern 1-15) aus § 2 Absatz 1 Recherchemöglichkeiten gefordert. Im selben § 2 Absatz 3 wird darüber hinaus gefordert, dass die Informationen der Nummern 1-15 (§ 2 Absatz 1) untereinander zu verlinken sind.

**Kommentar:** Für beide Forderungen sind klar strukturierte Textelemente erforderlich, was bedeutet, dass nur diejenigen Felder suchbar werden, die vom G-BA auch zur Verfügung gestellt werden. Wie und in welcher Tiefe das zu erfolgen hat, muss deshalb spezifiziert werden, da daraus auch Implementierungs- und Wartungsaufwand für die Software-Hersteller entsteht. Forderungen, wie sie im besonderen Teil B zu Absatz 1 zu Nummer 4 gestellt werden, sind ohne entsprechende Kodierungskultur nicht verlässlich erfüllbar.

Falls Inhalte verlinkt werden sollen, die nur als Freitexte vorliegen, ist zu klären, wer die Thesauri erstellt und pflegt, die solche Verknüpfungen in medizinisch sinnvoller Weise ermöglichen. Es ist deshalb klar zu definieren, welche Suchen implementiert werden müssen.

Falls Inhalte verlinkt werden sollen, die nur als Freitexte vorliegen und nicht als ICD-10-Code abbildbar sind (z.B. Präzisierungen des einschlägigen Krankheitsgebietes) muss geklärt werden, wie dazu „Recherchen“ und „Verlinkungen“ implementiert werden müssen.

---

**Hintergrund:** In § 2 Absatz 1 Nummer 14 wird gefordert, allgemeine Jahrestherapiekosten anzuzeigen.

**Kommentar:** Da diese individuell stark schwanken können (z.B. aufgrund von notwendigen Dosisanpassungen wegen Eliminationsstörungen oder Wechselwirkungen), erschließt sich die Sinnhaftigkeit dieser möglicherweise gar nicht zutreffenden Angabe nicht unmittelbar. Alternativ könnte darüber nachgedacht werden, ob die Daten der Verordnungsplattform verwendet werden könnten oder sollten, die tatsächlichen Kosten zu berechnen (oder auf diese Angabe zu verzichten).

---

**Hintergrund:** Im besonderen Teil B zu § 2 Absatz 1 Nummer 15 wird der Zugriff auf Internetinhalte verlangt.

**Kommentar:** Dies ist in gewissen Softwaresystemen oder/und im Praxisalltag nicht immer möglich. Entsprechend sollte diese Ausführungsbestimmung noch weiter aufgeweicht werden und zu einer Kann-Formulierung umformuliert werden.

---

---

**Hintergrund:** Im besonderen Teil B zu § 3 Absatz 1 wird wiederum auf den „strukturierten Datensatz“ verwiesen, der vom G-BA zur Verfügung zu stellen ist.

**Kommentar:** Auch hier ist explizit zu fordern, dass der G-BA sich hier an gängige Kodierungsstandards halten muss, um es den Softwareherstellern überhaupt erst zu ermöglichen, den Forderungen nach Recherche und Verlinkung nachzukommen.

---

Zusammengefasst muss kargestellt werden, dass es keinen direkten oder indirekten Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes / der Ärztin aus ökonomischen Gründen geben darf. Erhöhte Bürokratie und Anforderungen entziehen wertvolle Zeit für die direkte Patientenversorgung. Kontroversen zwischen G-BA Beschluss, LL und aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen, verschlechtern die Patientenversorgung. Die aus Softwarekosten und zu erwartendem höheren Zeitaufwand entstehenden finanziellen Belastungen, sind unzumutbar.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Hugo A. Katus  
Präsident  
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.



Dr. Norbert Smetak  
federführender Autor und Stellv. Vorsitzender  
Ständiger Ausschuss  
Kardiologische Versorgung



Prof. Dr. Steffen Massberg  
Vorsitzender  
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin



Prof. Dr. Walter E. Haefeli  
Autor und Mitglied DGK e.V.



Prof. Dr. Bernd Nowak  
Vorsitzender  
Ausschuss Bewertungsverfahren  
Ständiger Ausschuss  
Qualität- / Leistungsbewertung in der Kardiologie