

Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung über die Mindestanforderungen an die
Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung
von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und über die
Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen
Bundesausschusses

(Elektronische Arzneimittelinformationen-Verordnung - EAMIV)

Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22.
März 2019

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. bedankt sich für die Möglichkeit im Rahmen des vorgelegten Referentenentwurfs Stellung nehmen zu können.

Allgemein

Mit dem Entwurf sollen die Mindestanforderungen an Inhalte elektronischer Programme für Vertragsärzte¹ bezüglich der Informationen zu Beschlüssen der (frühen) Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie Anforderungen an die Veröffentlichung dieser Beschlüsse durch den G-BA festgelegt werden. Grundsätzlich konterkariert der Entwurf zwar das Anliegen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Diese erfolgt in Vorbereitung von Preisverhandlungen und der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Arzneimittel-Hersteller nach § 130b SGB V. Die frühe Nutzenbewertung dient der Preissteuerung. Eine medizinisch-wissenschaftliche Bewertung von Arzneimitteln oder die Verortung im Spektrum der Gesamtheit aller Therapiemöglichkeit wird gerade nicht damit intendiert.

Dennoch erscheint der vorliegende Referentenentwurf im Vergleich zur Fassung vom 15. Oktober 2018 klarer strukturiert und inhaltlich gestrafft. Die verpflichtende Angabe der Jahrestherapiekosten und der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie die Verpflichtung zur regelmäßigen Aktualisierung dieser Angaben durch die Geschäftsstelle des G-BA entfallen. Die Mindest-Suchfunktion in den maschinenlesbaren Beschlüssen des G-BA wird auf die Felder Arzneimittelbezeichnung, Wirkstoff, Anwendungsgebiet(e) und Patientengruppen, für die eine Aussage zum Zusatznutzen getroffen wird, begrenzt. Die Vorgabe der Aufschlüsselung nach Patientengruppen entfällt. Dies ist im Hinblick auf eine Darstellung, die sich auf die für den Arzt wesentlichen Informationen beschränkt, zu

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir auf die gleichzeitige Verwendung geschlechtsunterschiedlicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

begrüßen. Auch der Wegfall der weitgehend unbestimmten "Öffnungsklausel" für weitere Funktionalitäten entfällt. Diese würde die Voraussetzung für die Steuerung ärztlicher Therapieentscheidungen darstellen. Gleichwohl finden sich unter B. Lösung (S. 1) und unter A. II. Begründung (S. 7) weiterhin Ausführungen, dass die Selbstverwaltung weitergehende Ausgestaltungsmöglichkeiten hat. Es ist unklar, ob es sich dabei um Restanden aus dem ursprünglichen Verordnungsentwurf handelt oder ob den Aussagen eine spezielle Bedeutung zukommt. Eine generelle Streichung der Öffnungsklausel sollte sich auch in den erläuternden Texten der Verordnung widerspiegeln.

Ungeachtet dessen ist zu bedauern, dass damit die Möglichkeit der Einbindung medizinischer Leitlinien entfällt. Auch wenn die Qualität von Leitlinien, insgesamt betrachtet, sehr variabel ist, ist die Einbindung von Leitlinien aus Sicht des BAH grundsätzlich sinnvoll, wenn konsentiertere Qualitätsvorgaben, z. B. der AWMF, erfüllt sind und für die Maschinenlesbarkeit geeignete Datenstrukturen vorliegen. Auch sei an dieser Stelle auf den Hinweis von Seiten der Hersteller von Praxisverwaltungssystemen (speziell: bvitg) im öffentlichen Konsultationsverfahren verwiesen. Diese haben angeführt, dass der Arzt im täglichen Verordnungsgeschehen unter hohem Zeitdruck steht und eine Vielzahl von Regeln beachten muss. Dieses Regelwerk schlägt sich in der Komplexität von Praxisverwaltungssystemen nieder. Jede weitere Komplizierung des Ordnungsprozesses birgt die Gefahr der Überfrachtung. Bei einem Zuviel an Information besteht die Gefahr, dass relevante Information beim Arzt nicht mehr ankommt. Auch im Hinblick auf diesen wichtigen praxisbezogenen Aspekt ist eine schlanke Ausgestaltung der Informationen zur frühen Nutzenbewertung in Praxisverwaltungssystemen anzustreben.

Im Einzelnen

Zu § 2 Nr. 4

Neben dem ATC-Code soll zukünftig auch die Arzneistoffkatalognummer aufgenommen werden (ASK-Nummer). Es ist kritisch zu hinterfragen, ob diese Klassifizierung einen Nutzen für verordnende Ärzte bringt. Die ASK-Nummer wurde

mit der Bezeichnungsverordnung von 1980 eingeführt. Diese Verordnung wurde allerdings mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften von 2012 aufgehoben. Aktuell spielt sie nur in der Zulassung eine Rolle. Das BfArM erhält zum Zeitpunkt der Anmeldung einer Klinischen Prüfung von neuen Arzneistoffen erstmalig substanz-/wirkstoffbezogene Daten. Ab diesem Zeitpunkt wird an die Substanz eine Arzneistoffkatalognummer (ASK-Nummer) vergeben. Diese Nummer begleitet die Substanz behördenintern innerhalb des Life-Cycles. Zudem muss die ASK-Nummer im Zulassungsantrag angegeben werden. Eine Verwendung außerhalb der Zulassung ist nicht ersichtlich. Bei einer Recherche nach bestehenden Zulassungen von nutzenbewerteten Wirkstoffen im öffentlichen Portal Pharmnet.Bund finden sich keine Angaben zu ASK-Nummern (siehe Beispiel).

2/1 von 15 DIMDI: AMIS-Öffentlicher Teil (AJ29) © BfArM

Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in Durchstechflasche - OP0,1ml; Injektionslösung; Bayer Aktiengesellschaft (BS 3)

Weitergehende Zulassungsinformationen zu diesem Arzneimittel können Sie auch unkompliziert bei uns erwerben!

Allgemeine Angaben

Eingangsnummer : 2709553

Arzneimittelname: Eylea 40 mg/ml Injektionslösung in Durchstechflasche - OP0,1ml

Darreichungsform : Injektionslösung

Administrative Daten

Antragsteller: Bayer Aktiengesellschaft (BS 3)

Verkehrsfähig : ja

Zulassungs-/Reg-Nr.(AMG76) : EU/1/12/797/002

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile

ASK-Nr.	Stoffname	Stoffmenge
	Aflibercept	40.mg

AM-Klassifikation

Antrag auf Zulassung gem. § 21 AMG wurde am bzw. nach dem 30.10.2005 gestellt (Parallelimporte werden hierbei nicht betrachtet)

AM mit besonderer Überwachung gem. Art. 23 vom 25.04.2013 - New active Substance

Die ASK-Nummer ist damit nicht öffentlich zugänglich. Dies macht nicht nur eine valide Bewertung, sondern auch eine allgemeine Recherche für den verordnenden Arzt unabhängig von der Anzeige in seinem Praxisverwaltungssystem unmöglich. Auch in der Liste der Standards im Interoperabilitätsverzeichnis vesta (<https://www.vestagematik.de/standards/>) ist die ASK-Nummer nicht zu finden. Ein eindeutiger Bezeichner für Arzneistoffe sollte aber zukunftsgerichtet und unbedingt kompatibel mit der Telematik-Infrastruktur sein. Angesichts dieser Umstände sollte auf die ASK-Nummer verzichtet werden.

Zu § 2 Nr. 5

Die Angabe der betroffenen Patientengruppe(n) ist für den Arzt hilfreich, sofern sie sich klar auf den Kontext des jeweiligen Nutzenbewertungsbeschlusses bezieht und dieser Kontext für den Arzt eindeutig erkennbar ist. Weitergehende Informationen oder gar Kodierungen von Patientengruppen sind ohne Nutzen.

Zu § 2 Nr. 6

Die Alpha-ID bringt für den Arzt keine nützliche oder zusätzliche Information, da die Krankheiten der Patienten von den Ärzten nach den aktuellen ICD-10-GM-Katalog kodiert werden. Eine Kodierung von Patienten nach Alpha-IDs ist für den Arzt unbekannt. Die Information, für welche Patientengruppen für das ausgewählte Arzneimittel ein Beschluss vorliegt und dieser gilt, wird bereits im § 2 Nr. 5 dargestellt und muss nicht zusätzlich als Kodierung hinterlegt werden. Ein Problem der Darstellung und Interpretation bei der Alpha-ID ist das Verhältnis von ICD-10 GM und Alpha-ID. Es gibt zu jeder Alpha-ID genau eine ICD-10 GM, jedoch zu den genutzten ICD-10 GM meist mehrere Alpha-ID, teilweise ist das Verhältnis größer als 1:10. Ein Nutzen für den Arzt im Verordnungsprozess ist nicht erkennbar. Auch im Hinblick auf eine schlanke Konzeption (vgl. allgemeine Anmerkungen) ist die Alpha-ID kontraproduktiv. Der einzige denkbare Nutzen besteht in einer Einflussnahme auf die ärztliche Therapie durch diese Kodierung. Die Angabe der Alpha-ID ist daher zu streichen.

Zu § 2 Nr. 7

Diese Angabe ist essentiell in Bezug auf die reine Information zu Ausmaß und Aussagesicherheit im Beschlusskontext. Die neue Beschlusspraxis des G-BA, bei Orphan Drugs für die Zusatznutzenkategorie „nicht quantifizierbar“ einen Textbaustein in Form der Ergänzung „allein aus rechtlicher Sicht nach § 35a Absatz 1 Satz 11 Halbsatz 1 SGB V zu unterstellender Zusatznutzen“ anzufügen, wird trotz Kritik seitens des BMG fortgeführt. Am Beispiel von Gemtuzumab Ozogamicin findet sich dieser Hinweis mittlerweile im originären G-BA Beschluss unter der Rubrik „1. Ausmaß

des Zusatznutzens des Arzneimittels“ als auch in seinen Tragenden Gründen unter „Kurzfassung der Bewertung“ wieder. Diese Praxis ist nicht akzeptabel und steht im Widerspruch zur geltenden Rechtslage und dem im Zusammenhang mit der Erlangung der Orphan Designation nachzuweisenden „significant benefit“. Zudem ist es problematisch, dass diese Praxis selektiv bei bestimmten Beschlüssen der Zusatznutzenkategorie „nicht quantifizierbar“ Anwendung findet. Dies ist mit neutralem und sachlichem Handeln eines Normgebers nicht vereinbar. Daher ist durch eine entsprechende Formulierung des Verordnungsgebers sicherzustellen, dass die Angabe unter § 2 Nr. 7 tatsächlich Ausmaß und Aussagesicherheit im datentechnischen Sinne beinhaltet und keine weitergehenden wertenden Aussagen.

Zu § 2 Nr. 10

Die Generierung von Daten aus dem Versorgungskontext wird durch den BAH grundsätzlich begrüßt. Die Information in Richtung des Arztes macht Sinn, da er direkter Adressat im Falle einer therapiebegleitenden Datenerhebung ist. Jedoch ist die aufwendige Generierung dieser Daten nur zielführend, wenn sie auch angemessen im Kontext der Nutzenbewertung gewürdigt werden. Dies erscheint im aktuellen Prozess nicht gegeben. Das einflussreiche IQWiG stellt sich fundamental gegen Daten aus der Versorgungspraxis. Außerdem schränkt der aktuelle Stand des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) die Therapiefreiheit des Arztes und die Versorgung der Bevölkerung mit bestimmten Arzneimitteln durch eine verpflichtende Teilnahme an begleitenden Datenerhebungen faktisch ein. Daher sollte dieser Punkt, auch im Hinblick auf das laufende Gesetzgebungsverfahren, durch den Verordnungsgeber zumindest aufmerksam geprüft werden.

Zu § 2 Nr. 12 und § 4 Abs. 2

Zusammenfassungen der klinischen Ergebnisse und der tragenden Gründe eröffnen Interpretationsspielräume. War schon die Zusammenfassung auf 3.000 Zeichen im ersten Verordnungsentwurf kritisch zu sehen, gilt dies noch viel mehr für die nun vorgesehene Zusammenfassung auf 2.000 Zeichen. Wie die tragenden Gründe einer komplexen Nutzenbewertung (insb. mit mehreren Subgruppen) derart verdichtet

werden können, bleibt unklar. Jede Verdichtung beinhaltet eine Entscheidung über das Weglassen von Informationen. Dieser Vorgang öffnet einem wertenden Vorgehen Tür und Tor (vgl. Kommentar zu § 2 Nr. 7). Ergebnisse können so pointiert dargestellt werden und der Arzt damit (bewusst oder unbewusst) in Richtung eines bestimmten Ordnungsverhaltens gelenkt werden. Eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe ist daher abzulehnen. Der Arzt sollte, wenn er es will, im Rahmen des Arztinformationssystems auf die vollständigen Tragenden Gründe zugreifen können. Dies sollte jedoch im Hinblick auf einen schlanken Prozess optional sein und nicht zwingend im Workflow des Arztes auftauchen.

Zu § 2 Nr. 13

Hier wurde eine Erweiterung gegenüber dem ursprünglichen Verordnungstext vorgenommen. Neben einer Zulassung als „Orphan Drug“ soll nun auch explizit die Angabe erfolgen, ob eine „bedingte Zulassung“ oder „Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen“ vorliegt. Der Nutzen dieser Information für den Arzt erschließt sich nicht. Es ist vielmehr zu befürchten, dass diese Art der Angabe zu einer Verunsicherung der Ärzte führt. Neben der Tatsache, dass hier kein Mehrwert vorliegt und alle Arzneimittel unabhängig von ihrer Zulassungsart ein positives Nutzen-Risiko aufweisen, stellt sich auch die Frage der Aktualisierung dieser Informationen. Angesichts dieser Umstände sollte auf diese Information verzichtet werden.

Zu § 3 Abs. 2

Es ist wichtig, dass nicht mehr gültige Beschlüsse abrufbar bleiben und durch den Arzt, wenn er das aktiv will, recherchiert werden können. Dabei sind sie im System eindeutig als abgelaufen/ungültig zu kennzeichnen. Diese Recherchemöglichkeit ist wichtig bspw. im Zusammenhang von Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Diese Bescheide ergehen nämlich erst nach mehreren Jahren. Nur so ist eine rückwirkende Analyse des historischen Standes möglich.

Zu § 6 Abs. 2

Hier ist eine Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer wichtig. Die Hinweismöglichkeit auf Fehler und Korrekturvorschläge sollten allen durch das Arztinformationssystem Betroffenen zur Verfügung stehen

Bereits zum Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen der Information 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), Stand 22. Oktober 2018, hatte sich der BAH geäußert. Auf diese Stellungnahme vom 19. November 2018 sei daher verweisen.

Weiterhin weisen wir auf unsere Stellungnahme im Rahmen der Konsultation des Bundesgesundheitsministeriums vor Erlass der Rechtsverordnung nach § 73 Abs. 9 S. 2 SGB V zu Inhalten der Praxissoftware (Stand: 30. Juni 2017) hin.