



## **Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zur 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)

Berlin, 19.11.2018

Korrespondenzadresse:  
Bundesärztekammer /  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßen das Vorhaben, die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) niedergelassenen Vertragsärzten im Versorgungsalltag über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung zu stellen.

Der vorliegende Referentenentwurf einer Verordnung legt die Mindestanforderung an die Informationen über die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V fest, die die Praxissoftware enthalten muss, und regelt die Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse des G-BA.

Die BÄK und die AkdÄ sehen es als unabdingbare Voraussetzung an, dass es sich bei den abzubildenden Informationen um unabhängige, verständliche und übersichtliche Informationen zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V handelt.

Für die Sicherstellung der Information der gesamten Ärzteschaft über die Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollten aus Sicht der BÄK und der AkdÄ diese über den ambulanten (vertragsärztlichen und privatärztlichen) Sektor hinaus allen am Behandlungsprozess Beteiligten in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden, beispielsweise durch Integration der Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in geeigneter Form in die Krankenhausinformationssysteme. Dies ist im Hinblick auf das Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a SGB V wichtig und zwingend erforderlich, da in diesem Rahmen Krankenhausärzte u. a. Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel für einen Übergangszeitraum von bis zu sieben Tagen verordnen können.

Die BÄK und die AkdÄ verweisen einfürend auf ihre gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) vom 7. Dezember 2016<sup>1</sup> sowie auf ihre gemeinsame Stellungnahme zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V zu Inhalten der Praxissoftware vom 3. Juli 2017<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG). Berlin, 07.12.2016. Verfügbar unter:

<https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20161207.pdf>

<sup>2</sup> Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware. Berlin, 03.07.2017. Verfügbar unter:

<https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20170703.pdf>

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Mindestanforderungen an elektronische Programme**

#### **§ 2 Absatz 1 Nr. 3**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

*(1) Die in den elektronischen Programmen enthaltenen Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 5 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch müssen mindestens folgende Angaben enthalten:*

*[...]*

*3. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation;*

##### **B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ**

Die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation ist als Mindestanforderung sinnvoll, aber aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht ausreichend.

Die BÄK und die AkdÄ schlagen die Ergänzung der Arzneistoffkatalog(ASK)-Nummer als Mindestanforderung an die elektronischen Programme vor, um eine eindeutige Identifikation des Wirkstoffs sicherzustellen. Die ASK-Nummer ist bereits in der AMIS-Datenbank des PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystems enthalten und erlaubt eine genaue Codierung des Wirkstoffes unter Berücksichtigung der verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffes. Eine Angabe der ASK-Nummer würde zudem eine bessere Verknüpfung mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan ermöglichen, in dem die ASK-Nummer zukünftig implementiert werden soll, um Arzneimittelverwechslungen vorzubeugen.

##### **C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ**

*3. die Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe zur anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation sowie zur jeweiligen Arzneistoffkatalog(ASK)-Nummer;*

### **Mindestanforderungen an elektronische Programme**

#### **§ 2 Absatz 1 Nr. 4**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

*[...]*

*4. Patientengruppe(n), für die eine Aussage zur Bewertung des Zusatznutzen des Arzneimittels getroffen wird;*

## **B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ**

In der Begründung in „B. Besonderer Teil“ wird präzisiert, dass die Patientengruppe, für die eine Aussage zum Zusatznutzen getroffen wird, [...] so abzubilden ist, *dass ärztlichen Anwendern auch eine Recherche hiernach möglich ist*. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist eine Recherchemöglichkeit nach Patientengruppen nicht zweckmäßig.

In der Regel basiert die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in den meisten Verfahren/Fällen auf einer, seltener auf mehreren klinischen Studien mit einer selektierten Studienpopulation, die im Versorgungsalltag so nicht immer anzutreffen ist. Die Unterteilung des Anwendungsgebiets in mehrere Patientengruppen bei neuen Arzneimitteln erfolgt für jedes Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V spezifisch und ist auch zu denselben Indikationen nicht immer einheitlich und vergleichbar. Es werden zunehmend für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V zahlreiche Subgruppen definiert, sodass bei demselben Arzneimittel für einige Subgruppen ein Zusatznutzen unterschiedlicher Ausprägung (bezüglich des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit) besteht und für andere der Zusatznutzen nicht belegt ist. Dies erhöht immens die Komplexität der Verordnungsentscheidung für den Vertragsarzt.

Die Ergebnisse solcher Recherchen könnten implizit Umstellung von gut eingestellten Patienten auf neuere Medikamente, zu denen bereits ein Beschluss des G-BA vorliegt, fördern. In einer Recherche nach den bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V definierten Patientengruppen wären nur neue Arzneimittel identifizierbar, da andere (z. T. nicht bewertete) Arzneimittel diesen Gruppen nicht zugeordnet werden können. Dies ist als verzerrte Darstellung zu werten, die nicht die evidenzbasierte rationale Verordnungsentscheidung der Ärzte unterstützt.

Ein Beispiel für eine solche Darstellung wäre die Recherche nach Arzneimitteln, die die Indikation „Diabetes mellitus“ tragen. Während z. B. in der frühen Nutzenbewertung von Empagliflozin (Jardiance®) die Patientengruppen „Patienten ohne manifeste kardiovaskuläre Erkrankung“ und „Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung mit weiterer Medikation zur Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren“ definiert wurden, war das bei den DPP-4-Inhibitoren Sitagliptin und Saxagliptin, die auch nach § 35a SGB V bewertet wurden, nicht der Fall. Bei einer Recherche nach diesen Patientengruppen würden daher andere Antidiabetika für die genannten Patientengruppen nicht als therapeutische Optionen aufgeführt werden.

Wenn Studien für bestimmte Patientengruppen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht vorliegen, ist der Zusatznutzen nicht belegt, da keine Daten zu seiner Bewertung vorliegen. In einer Recherche nach Patientengruppen könnte dies implizit mit fehlendem Nutzen gleichgesetzt werden. Ärzte und Patienten benötigen aber therapeutische Alternativen beispielsweise bei Unverträglichkeit oder Versagen des Therapiestandards. Dies schließt vor allem nicht aus, dass der Einsatz der therapeutischen Alternativen wirtschaftlich, notwendig und zweckmäßig sein kann.

## **C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ**

Eine Recherche anhand der bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V individuell definierten Patientengruppen ist nicht zweckmäßig und sollte nicht als technische Möglichkeit implementiert werden.

## **Mindestanforderungen an elektronische Programme**

### **§ 2 Absatz 1 Nr. 5**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

[...]

*5. Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung, jeweils getrennt nach Patientengruppen;*

#### **B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ**

In der Begründung in „B. Besonderer Teil“ wird zum Absatz 1 Nr. 5 präzisiert, dass die Verwendung der amtlichen Klassifikationen für die Angaben in Nummern 3 und 5 (ATC-Code und ICD-10-GM) *eine leichte Verlinkung zu medizinischen Leitlinien*, die hierauf Bezug nehmen, ermöglichen soll.

Eine Zuordnung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung zu den zugelassenen bzw. bewerteten Indikationen (auf ICD-Ebene) ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nur dann zulässig, wenn sichergestellt wird, dass andere Fertigarzneimittel bzw. Wirkstoffe, die in der gleichen Indikation zugelassen sind, aber nicht nach § 35a SGB V bewertet wurden, auch der jeweiligen Indikation zugeordnet werden. Eine Verlinkung von Informationen zur frühen Nutzenbewertung zu medizinischen Leitlinien ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht zweckmäßig.

Die Darstellung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Arztinformationssystem (AIS) darf eine Umstellung der Medikation nicht fördern oder begünstigen, wenn diese nicht notwendig ist, um eine mögliche Verschlechterung des Behandlungsergebnisses und der Therapieadhärenz zu vermeiden. Eine Recherche anhand der Indikation auf ICD-Ebene – wie sie in der Verordnung vorgesehen ist – würde andere Fertigarzneimittel bzw. Wirkstoffe nicht identifizieren, die in der gleichen Indikation zugelassen sind, wenn sie nicht nach § 35a SGB V bewertet wurden bzw. zu ihnen (noch) kein Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt. Eine Zuordnung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung zu den zugelassenen bzw. bewerteten Indikationen (auf ICD-Ebene) ist daher aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nur dann zulässig, wenn sichergestellt wird, dass andere Fertigarzneimittel bzw. Wirkstoffe, die in der gleichen Indikation zugelassen sind, aber (noch) nicht nach § 35a SGB V bewertet wurden, auch der jeweiligen Indikation zugeordnet werden. Dadurch wird gewährleistet, dass in einer indikationsbezogenen Recherche, wie sie von der Verordnung vorgesehen ist, alle für diese Indikation zugelassenen Arzneimittel zuverlässig identifiziert und dargestellt werden können. Nur so wird der Ärzteschaft eine schnelle Informationsmöglichkeit zu allen Therapieoptionen eines Krankheitsbildes geboten und dadurch die evidenzbasierten Therapieentscheidungen unterstützt.

Die BÄK und die AkdÄ möchten aber explizit darauf hinweisen, dass bereits das Vorliegen einer Nutzenbewertung für ein Arzneimittel als ein Vorteil im Vergleich zu nicht bewerteten Arzneimitteln interpretiert werden könnte, unabhängig davon wie das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens nach § 35a SGB V sind. So könnte z. B. Saxagliptin (Onglyza®) in einer solchen indikationsbezogenen Darstellung möglicherweise ein vermeintlicher Vorteil zugeordnet werden im Vergleich zu nicht bewerteten Antidiabetika, wie

z. B. Metformin. Hierbei könnte bei einer vergleichenden Darstellung von Arzneimitteln, die bereits vor 2011 zugelassen wurden, und neuen Arzneimitteln im Sinne des § 35a SGB V bereits das Vorliegen des Beschlusses als Indiz für einen medizinischen Zusatznutzen gedeutet werden und medizinisch nicht notwendige Umstellungen und die damit verbundenen Risiken bezüglich der Patientenadhärenz und Arzneimitteltherapiesicherheit bedingen.

Aus Sicht der BÄK und die AkdÄ ist eine Verlinkung von Informationen zur frühen Nutzenbewertung zu medizinischen Leitlinien nicht zweckmäßig. Medizinische Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für das angemessene ärztliche Vorgehen bei speziellen gesundheitlichen Problemen, die Ärzten bei Therapieentscheidungen Orientierung bieten sollen. Medizinische Leitlinien stellen den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zum Zeitpunkt ihrer Publikation dar. Damit bilden sie jedoch oftmals erst verspätet den aktuellen Wissensstand ab. Dadurch ist es nicht sichergestellt, dass neue Arzneimittel, zu denen die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V spätestens sechs Monate nach Markteinführung vorliegen, zu diesem Zeitpunkt bereits in medizinischen Leitlinien berücksichtigt werden. Das ist kritisch, weil Leitlinien heute auch von Kostenträgern im Gesundheitssystem bei Erstattungsfragen als Anhaltspunkt oder Wegweiser für den medizinischen Standard verwendet und bei Arzthaftungsprozessen zur Aufklärung des medizinischen Sachverhaltes herangezogen werden<sup>3</sup>.

Die BÄK und die AkdÄ weisen zudem darauf hin, dass Empfehlungen in Leitlinien auf der Grundlage von Studienergebnissen und der Meinung von Experten gebildet werden. Insbesondere wenn Belege und Daten aus klinischen Studien fehlen, basieren die Empfehlungen von Leitlinien vorwiegend auf Auffassungen von Mitgliedern des Expertenkomitees. Dabei können Interessenkonflikte eine Rolle spielen.

## **C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ**

Die vorgesehene Zuordnung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung zu den zugelassenen bzw. bewerteten Indikationen (auf ICD-Ebene) soll nur dann erfolgen, wenn auch die Zuordnung nicht nutzenbewerteter Arzneimittel sicher implementiert ist. Eine Verlinkung von Informationen zu den Beschlüssen des G-BA zur frühen Nutzenbewertung zu medizinischen Leitlinien darf nicht erfolgen.

## **Mindestanforderungen an elektronische Programme**

### **§ 2 Absatz 1 Nr. 13**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

[...]

*13. Angaben zur Art der Zulassung und, wenn es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch handelt, einen Hinweis hierauf;*

---

<sup>3</sup> AkdÄ: Der Einfluss pharmazeutischer Unternehmen auf ärztliche Leitlinien. Expertise. Berlin, 23.01.2012. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20120123.pdf>

## **B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ**

In der Begründung in „B. Besonderer Teil“ wird präzisiert: *Die Angaben [zum § 2 Abs. 1 Nr. 13] betreffen die Zulassungsart. Dies kann Auswirkungen für die Nutzenbewertung und Erstattung haben. Die Angabe, ob es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens handelt, ist z. B. bedeutsam, weil für diese Arzneimittel nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V der Zusatznutzen durch die Zulassung grundsätzlich als belegt gilt.*

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist es nicht klar ersichtlich, welche Angaben § 2 Absatz 1 Nr. 13 vorsieht.

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass es unklar ist, wie der Punkt „Angaben zur Art der Zulassungsart“ definiert ist. Die Zulassung neuer Humanarzneimittel wird in der Europäischen Union durch die Richtlinie 2001/83/EC sowie verschiedene Verordnungen der Europäischen Gemeinschaft geregelt. Eine „Zulassung“ bedeutet eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels, die entweder von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates (nationales Zulassungsverfahren; gemeinschaftliche Verfahren zur Zulassung in zwei oder mehreren Mitgliedsstaaten) oder durch die Europäische Kommission (zentralisiertes Zulassungsverfahren) erteilt wird.

Im Rahmen des zentralisierten Zulassungsverfahrens besteht die Möglichkeit einer beschleunigten Zulassung durch: die Erteilung der Zulassung auf der Grundlage weniger umfangreicher Daten, als dies normalerweise der Fall ist (bedingte Zulassung; „conditional marketing authorisation“); die Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen („exceptional circumstances“); durch eine beschleunigte Beurteilung („accelerated assessment“) von Humanarzneimitteln und durch die Zulassung als Orphan-Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden.

Im vorliegenden Entwurf der Verordnung ist nicht definiert, welche dieser Informationen obligat im AIS abzubilden sind.

## **C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ**

Die BÄK und die AkdÄ fordern, die Nummer 13 neu zu fassen und die erforderlichen Angaben genau zu definieren.

### **Mindestanforderungen an elektronische Programme**

#### **§ 2 Absatz 1 Nr. 14**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

[...]

*14. die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und, soweit vorhanden, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie;*

## **B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ**

In der Begründung in „B. Besonderer Teil“ wird präzisiert: *Die Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden vom G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ermittelt. Die zweckmäßige Vergleichstherapie kann jedoch nicht in allen Fällen ermittelt werden, etwa bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens. Die diesbezüglichen Angaben sind von der Geschäftsstelle des G-BA nach § 3 Absatz 1 im Anschluss an die erstmalige Festsetzung eines Festbetrags oder einer Vereinbarung oder Festlegung eines Erstattungsbetrags für das Arzneimittel regelmäßig zu aktualisieren.*

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ sind diese Angaben nicht ausreichend.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss sichergestellt werden, dass die Aktualisierung der Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels nicht nur in regelmäßigen Abständen, jedoch mindestens monatlich, sondern auch **rechtzeitig** erfolgt, damit die Hersteller elektronischer Verordnungsprogramme diese Angabe zeitnah mit dem Inkrafttreten der Beschlüsse des G-BA aktualisieren und implementieren können. Nur so ist gewährleistet, dass der Arzt die Wirtschaftlichkeit seiner Verordnungen beurteilen kann.

## **C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ**

Die BÄK und die AkdÄ fordern, Nr. 14 anzupassen ggf. neu zu fassen.

## **Mindestanforderungen an elektronische Programme**

### **§ 2 Absatz 4**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

[...]

*(4) Die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehenden Informationen sowie Funktionalitäten ist zulässig, sofern die in den Absätzen 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden.*

#### **B) Stellungnahme von Bundesärztekammer und AkdÄ**

In der Begründung in „B. Besonderen Teil“ wird präzisiert: *Hersteller elektronischer Programme im Sinne der Verordnung können in ihre Software weitere Informationen oder Funktionen implementieren. [Die Entwicklung kann insoweit der Nachfrage bzw. dem freien Markt überlassen werden. Die weiteren Informationen oder Funktionalitäten dürfen allerdings die in der Verordnung niedergelegten Mindestanforderungen und -funktionen nicht beeinträchtigen].*

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ sollte die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Informationen nicht zulässig sein.

Die BÄK und die AkdÄ fordern eine genaue Präzisierung bzw. Festlegung, welche weiteren Informationen implementiert werden dürfen. Grundsätzlich ist die Klarstellung erforderlich, dass es um die Bewertung des **Zusatznutzens** des Arzneimittels bzw. um die Bewertung **nach § 35a SGB V** geht. Andernfalls könnten über diesen Punkt jegliche Informationen zum Arzneimittel Eingang in die ärztliche Praxissoftware finden. Zudem ist zu definieren bzw. festzulegen, welche Informationen als weitere mit der Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V in Zusammenhang stehende Informationen angesehen werden und aus welchen Quellen bzw. von welchen Autoren bzw. Institutionen diese Informationen stammen dürfen. Es muss ausgeschlossen sein, dass Informationen der pharmazeutischen Unternehmer (pU) über diesen Weg Einzug ins AIS finden. Die Darstellung von Hinweisen auf Informationen der pU im Bereich der Abbildung der Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt. Nur so können die Transparenz und Unabhängigkeit dieser Informationsquelle erhalten bleiben.

Der verordnende Arzt muss klar zwischen der objektiven Information des G-BA und Kommentaren/Informationen seitens der Hersteller elektronischer Verordnungsprogramme unterscheiden können. Die Hersteller elektronischer Verordnungsprogramme müssen verpflichtet werden, für solche Informationen die Quelle und den Stand anzugeben.

Bei der Abbildung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung steht die Information im Vordergrund; jegliche Darstellung mit regulativem Charakter – im Sinne von regulierend in die ärztliche Verordnung eingreifend – wird abgelehnt. Darstellungen, die einen Wertungscharakter aufweisen, der über den Informationsbeitrag der Nutzenbewertung hinausgeht, z. B. in der Form eines Ampelsystems, werden von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt und müssen durch geeignete Zertifizierungskriterien ausgeschlossen werden.

### **C) Änderungsvorschlag von Bundesärztekammer und AkdÄ**

Die BÄK und die AkdÄ fordern, den Absatz 4 ersatzlos zu streichen.

## 4. Ergänzende Hinweise

### Praktikabilität der Informationen

Das Ziel, die Beschlüsse der Nutzenbewertung des G-BA in der Versorgungspraxis umzusetzen, erfordert einerseits eine didaktisch adäquate und kurze Darstellung der Grundinformation. Andererseits muss sie in der konkreten Verordnungssituation (Patient im ärztlichen Sprechzimmer anwesend, in Erwartung einer Verordnung eines für ihn neuen Arzneimittels) als qualitätsgesicherte Information schnell abrufbar sein und eine schnelle Erfassung der Information ermöglichen. Dafür bietet sich aus Sicht der BÄK und der AkdÄ die tabellarische Darstellung der Zusammenfassung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V an.

### Keine Operationalisierung der Informationen zur Verordnungssteuerung

Die Zusammenführung von formalisierten Daten, wie die Informationen zu den Beschlüssen zur Nutzenbewertung, darf aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht mit individuellen Patientendaten in der Praxisverwaltungssoftware verknüpft werden. Eine Codierung genetischer Prädispositionen der Patienten in der Patientenakte oder auf dem Verordnungsblatt darf nicht erfolgen. Auch muss eine automatische Weitergabe von Daten zur Subgruppenzugehörigkeit der Patienten an die GKV – auch in kodierter, pseudonymisierter oder anonymisierter Form – vollständig ausgeschlossen sein. Die BÄK und die AkdÄ lehnen jegliche Form von Operationalisierung der Subgruppen aus den Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Sinne einer Verordnungssteuerung ab. Diese Rechtsverordnung muss sicherstellen, dass solche Konstellationen auch zukünftig technisch ausgeschlossen sind.

### Kostenneutralität

Die BÄK und die AkdÄ haben bereits in ihrer Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)<sup>4</sup> gefordert, dass die Umsetzung/Implementierung der Informationen über die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V kostenneutral für die Anwender (Vertragsärzte) erfolgen muss. Im vorliegenden Entwurf wird unter „F. Weitere Kosten“ angegeben, dass *für Vertragsärzte sich zeitweilig geringfügig höhere Preise für den Erwerb von Software ergeben könnten, falls Hersteller die Kosten für die Anpassung ihrer Produkte an die Anforderungen dieser Verordnung auf die Preise umlegen.*

In der Begründung in „A. Allgemeiner Teil, V. Rechtsfolgen, Punkt 4 Weitere Gesetzesfolgen“ wird weiterhin ausgeführt: *Von den rd. 147.300 Vertragsärzten (Stand: Ende 2017, Quelle: KBV, www.kbv.de) nutzt ein Großteil bereits diverse elektronische Programme im Sinne der Verordnung. Ob und in welchem Umfang Anbieter von ärztlicher Praxissoftware ihre Mehrkosten kalkulatorisch in Lizenzgebühren einpreisen, die von den angeschlossenen Arztpraxen zu tragen sind, kann noch nicht abgeschätzt werden. Zu berücksichtigen ist dabei, dass § 291d Absatz 1 und 1a SGB V künftig die Integration von offenen und standardisierten Schnittstellen in elektronischen Programmen verbindlich vorschreibt. Dies erleichtert den Nutzern der Programme einen System- und Anbieterwechsel. Daher ist zu erwarten, dass der Wettbewerb un-*

---

<sup>4</sup> Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG). Berlin, 07.12.2016. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/BMG/20161207.pdf>

*ter den Anbietern elektronischer Programme künftig deutlich ansteigen wird. Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.*

Somit erscheint es wahrscheinlich, dass die Hersteller elektronischer Verordnungsprogramme die Kosten für ihren Beratungs- und Programmieraufwand auf die Preise ihrer Software an die Vertragsärzte weitergeben werden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es aber für die Vertragsärzte überhaupt nicht kalkulierbar, welche Kosten auf sie zukünftig zukommen würden. Der relativ gering geschätzte Erfüllungsaufwand von einmalig rund 306.900 Euro für alle 80 Anbieter von Softwareprodukten mit ihren elektronischen Programmen für die Arzneimittelverordnung, die aktuell zertifiziert sind, bildet aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht die wirkliche Preisbildung bei den Anbietern elektronischer Verordnungsprogramme ab. Es ist zu erwarten, dass diese bei manchen Anbietern deutlich höher ausfallen werden, und vor allem, dass den Anwendern – also den Vertragsärzten – unterschiedlich hohe Kosten von den Anbietern von Softwareprodukten in Rechnung gestellt werden würden.

Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass diese Kosten nicht auf die Vertragsärzte umgelegt werden.

#### Änderungsvorschlag

Die Rechtsverordnung muss eine für die Vertragsärzte kostenneutrale Implementierung der Informationen über die Beschlüsse des G-BA zu der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sicherstellen.