



Vertreten durch die Ad hoc Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“
mit Mitgliedern von folgenden Fachgesellschaften



Stellungnahme zum Referentenentwurf

Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV

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 SGBV

1. Zusammenfassung

Nach langer Vorbereitungszeit wurde jetzt der Referentenentwurf für die im GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) seit Mai 2017 vorgesehene, elektronische Information von Ärzten über Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zum Zusatznutzen neuer Arzneimittel vorgelegt. Der Entwurf nimmt viele Forderungen der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften auf. Die Anmerkungen der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) sind:

- ✓ Die Mehrzahl der für die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften wichtigen Themen wird im jetzigen Referentenentwurf aufgegriffen.
- ✓ Einige, zusätzliche Informationen wie die Begründung des Nicht-Zustande-Kommens eines Beschlusses sind sinnvoll.
- Neu ist die Auflistung der Jahrestherapiekosten des neuen Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Diese Angaben sind volatil. Zuverlässige Angaben erscheinen uns vor allem für die zweckmäßige Vergleichstherapie angesichts der raschen Änderungen von Arzneimittelpreisen, z. B. bei Zulassung von Generika oder Biosimilars und/oder aufgrund der deutlichen regionalen Unterschiede nicht möglich. Die Auflistung der Jahrestherapiekosten hat eine völlig andere, niedrigere Wertigkeit als die anderen Festlegungen.

? Es fehlen:

Bezug zum Therapiekontext: Der Entwurf sieht keine Informationen über parallele oder spätere Zulassungen alternativer Arzneimittel in derselben Indikation vor. Er sieht auch keine Informationen über spätere Daten zu anderen Vergleichstherapien, zu Langzeitwirkungen und –nebenwirkungen vor, solange keine formale Neubewertung stattfindet. Durch die sehr verkürzten Informationen zum Zusatznutzen können die verordnenden Ärzte in die Irre geführt und Verordnungsfehler provoziert werden. Dieser Mangel kann durch den Bezug auf aktuelle Leitlinien behoben werden.

Informationen zur Aussagesicherheit: Vorgesehen ist die Übernahme der Festlegungen des G-BA, nicht aber der Aussagesicherheit (Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt, keine Aussage). Die Aussagesicherheit ist eine wichtige Information.

Beschreibung der möglichen Inhalte weiterer Informationen: Hier ist eine Klarstellung erforderlich, um die Implementierung Interessen-gesteuerter Inhalte zu verhindern. Wir schlagen eine Präzisierung für eine mögliche Schnittstelle zu weiterführenden Therapie-Informationen vor.

Verpflichtende Schnittstellen zu Krankenhausinformationssystemen: Viele Entscheidungen über den Einsatz neuer Arzneimittel werden im Krankenhaus getroffen. Eine transsektorale Vernetzung ist unabdingbar.

Die Defizite schmälern den Nutzen dieses Arztinformationssystems in beträchtlichem Maße.

2. Einleitung

Basis der geplanten Verordnung ist die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) mit dem Auftrag der Erstellung einer maschinenlesbaren Fassung der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel. Festgelegt werden sollen die Mindestanforderungen an elektronische Programme, die diesem Zweck dienen.

Für die Umsetzung der Verordnung ist eine Zeit von 12 Monaten vorgesehen, davon 9 Monate für die Vorarbeiten des G-BA und 3 Monate für den Entwicklungs- und Programmieraufwand der Software-Unternehmen.

3. Inhalte

Die AWMF hatte im Rahmen der Konsultation zu dieser Verordnung die für die Fachgesellschaften relevanten Punkte zusammengefasst [1]. Wir kommentieren die im Referentenentwurf vorgesehenen Informationen auf der Basis unserer Forderungen von 2017. Wir gliedern unsere Kommentare nach den Inhalten in §2 mit dieser Bewertung:

- ✓ Forderung erfüllt
- ✓ nicht gefordert, aber sinnvolle Basisinformation
- neu, schwierig
- ? fehlt

§2: Mindestanforderungen an elektronische Programme

1. Wirkstoff(e) und Bezeichnung des Arzneimittels ✓
 2. Zugelassenes Anwendungsgebiet oder zugelassene Anwendungsgebiete ✓
 3. Zuordnung des Wirkstoffs oder der Wirkstoff nach ATC Code ✓
 4. Patientengrupp(n), für die eine Aussage zum Zusatznutzen getroffen wird ✓
 5. Zuordnung zum Krankheitsgebiet gemäß ICD Code ✓
 6. Zusatznutzen mit Angabe der ZVT, jeweils getrennt nach Patientengruppen ✓
 7. Darstellung der relevanten klinischen Endpunkte ✓
 8. Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung ✓
 9. Geltungsdauer des Beschlusses und Angaben zur Befristung ✓
 10. Zusammenfassung der tragenden Gründe ✓
 11. Gründe für das Nicht-Zustande-Kommen eines Beschlusses ✓
 12. Hinweis auf nicht abgeschlossene Verfahren mit Zeitplan ✓
 13. Hinweis auf Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens ✓
 14. Jahrestherapiekosten des Arzneimittels und der ZVT ●
 15. Hyperlink zur Internet-Seite des Gemeinsamen Bundesausschusses ✓
- ? Verlinkung zu Leitlinien inkl. Therapie-Algorithmen
 - ? Aussagesicherheit
 - ? Beschreibung der möglichen Inhalte weiterer Informationen, die im Arztinformationssystem implementiert werden dürfen
 - ? Schnittstellen zu Krankenhausinformationssystemen

3.1. Was ist gut?

Die Mehrzahl der für die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften wichtigen Themen wird im jetzigen Referentenentwurf aufgegriffen. Das betrifft insbesondere die Transparenz der Festlegungen anhand der Auflistung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der Subgruppen und der bewerteten Endpunkte, die Angaben zum Zulassungsstatus (Orphan Drugs) und eine Kurzfassung der Tragenden Gründe. Wir begrüßen auch zusätzliche Informationen wie die Angaben zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung.

3.2. Was ist neu und schwierig?

- Jahrestherapiekosten

Der Entwurf sieht die Auflistung der Jahrestherapiekosten für das neue Arzneimittel sowie die zweckmäßige Vergleichstherapie und deren regelmäßige Aktualisierung vor. Während die Transparenz begrüßenswert ist, erscheint die Umsetzung unrealistisch. Die gelisteten Festbetragsregelungen geben nicht die effektiven Jahrestherapiekosten wieder. Bei einem neuen Arzneimittel ändert sich der Preis nach dem ersten Jahr regelhaft durch die initialen Preisverhandlungen, durch neue Preisverhandlungen im Rahmen weiterer Zulassungen, durch Veränderung von Packungsgrößen u. a.

Dies betrifft auch oder noch stärker die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, z. B. bei der Zulassung von Generika oder Biosimilars. Im Entwurf ist eine regelmäßige Aktualisierung durch den G-BA vorgesehen. Dabei kann der G-BA auf die Angebote privater Anbieter zurückgreifen. Dies ist technisch, aber nicht inhaltlich möglich. Wenn sich die Inhalte der zweckmäßigen Vergleichstherapie ändern, z. B. bei Best Supportive Care oder bei einer Therapie nach Maßgabe des behandelnden Arztes, müssten die Kosten der ZVT durch den G-BA angepasst werden. Sonst sieht der Verordner bei einem Arzneimittel mit einer Festlegung des Zusatznutzens aus dem Jahr 2012 für das neue Arzneimittel den aktuellen Preis von 2018, aber für die ZVT den Preis von 2012. Das kann zu Fehleinschätzungen und zu Fehlentscheidungen führen.

Eine zusätzliche Unsicherheit ist in Deutschland durch die oft erheblichen, regionalen Unterschiede z. B. aufgrund von Rabattverhandlungen gegeben. Korrekte Angaben der Jahrestherapiekosten müssten regional verortet werden.

Gleichzeitig wird in der Verordnung darauf hingewiesen, dass diese Aktualisierungen weder einen Beschluss noch eine Änderung des Beschlusses des G-BA darstellen. Damit hat die Darstellung der Jahrestherapiekosten eine völlig andere, niedrigere Wertigkeit als die anderen Informationen. Sollten die Jahrestherapiekosten auch in der finalen, elektronischen Version des Arztsinformationssystems verbleiben, müsste die Volatilität dieser Informationen transparent sein.

Diese Umsetzung ist eine große Herausforderung angesichts der raschen Änderungen von Arzneimittelpreisen, z. B. in der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Zulassung von Generika oder Biosimilars, und aufgrund der deutlichen regionalen Unterschiede, z. B. aufgrund von Rabattverträgen. Damit hat die Auflistung der Jahrestherapiekosten eine völlig andere, niedrigere Wertigkeit als die anderen Festlegungen. Wenn die Jahrestherapiekosten aufgeführt werden sollen, müssen die Volatilität dieser Informationen und regionale Unterschiede deutlich gemacht werden.

- ATC Code

Arzneimittel sollten durchgehend mit dem Substanznamen aufgeführt werden. Hierfür bietet sich zurzeit der ATC Code an. Eine Schwäche ist die fehlende Unterscheidung zwischen dem Salz und verschiedenen Basen eines Moleküls. Um einen Wirkstoff zweifelsfrei zu identifizieren, kann die ASK-Klassifikation (Arzneimittel-Stoff-Katalog) verwendet werden. Eine weitere

Alternative ist die Klassifikation nach dem allerdings noch nicht abgeschlossenen GInAS-Projekt (Global Ingredient Archival System).

- ICD Code

Die Indikation soll durchgehend mit dem aktuellen ICD Code aufgeführt werden. Das trifft nicht auf alle, vom G-BA in den Verfahren gebildeten Subgruppen zu. Die zukünftige Subgruppenbildung muss sich dem ICD Code anpassen.

Gerade für den hausärztlichen Bereich ist klarzustellen, dass der ICD Code zur optionalen Verknüpfung und zur Transparenz dient, aber keinen Zwang zur identischen Kodierung darstellt.

3.3. Was fehlt?

- Bezug zum Therapiekontext

Der Entwurf begrenzt die Informationen auf die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu dem jeweiligen Arzneimittel auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt des Verfahrens. Er sieht keine Informationen über parallele oder spätere Zulassungen alternativer Arzneimittel in derselben Indikation vor. Er enthält auch keine Informationen über spätere Daten zu anderen Vergleichstherapien, zur Wirksamkeit in Subgruppen, zu Langzeitwirkungen und – nebenwirkungen, solange keine formale Neubewertung stattfindet. Das schmälert den Nutzen dieses Arztinformationssystems für den Verordner erheblich. Eine Verlinkung zu Leitlinien oder orientierenden Therapie-Algorithmen der Fachgesellschaften ist nicht obligat vorgesehen.

In der Begründung des Referentenentwurfs wird explizit darauf hingewiesen, dass die Abbildung der G-BA Beschlüsse die Ärztinnen und Ärzte nicht von der Pflicht entbindet, sich umfassend über die von ihnen verordneten Arzneimittel zu informieren. „Ihnen wird mit den Mindestanforderungen an die elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln jedoch geholfen, die für die jeweilige Therapiesituation geeignete Arzneimittelauswahl zu treffen.“ Dieser selbst gestellten Forderung wird der jetzige Entwurf nicht gerecht. Die vorgesehenen Recherchemöglichkeiten beziehen sich ausschließlich auf die unter ökonomischen Gesichtspunkten durchgeführte frühe Nutzenbewertung, nicht auf eine umfassende inhaltliche Abwägung der Therapieoptionen unter Berücksichtigung der individuellen Faktoren einschl. Vortherapien, Komorbidität und Unverträglichkeiten. Durch sehr verkürzte Informationen zum Zusatznutzen können die verordnenden Ärzte in die Irre geführt und Verordnungsfehler provoziert werden.

- Aussagesicherheit

Der G-BA trifft bei seinen Festlegungen zum Zusatznutzen auch eine Festlegung zur Aussagesicherheit (Beleg, Hinweis, Anhaltspunkt). Wir empfehlen, die vom G-BA getroffene Festlegung der Aussagesicherheit mit aufzuführen. Aus Leitlinien ist den Ärzten diese Art der Bewertung geläufig. Eine Bewertung mit der Aussagesicherheit „Beleg“ ist höher zu bewerten und kann die Entscheidung zur Verordnung stärker beeinflussen als die Aussagesicherheit „Anhaltspunkt“ oder eine fehlende Aussage zur Sicherheit der Festlegung. Es ist auch inhaltlich nicht nachvollziehbar, warum diese wichtige Information in der Festlegung enthalten ist, in der zukünftigen Arztinformation aber fehlt.

- Beschreibung der möglichen Inhalte weiterer Informationen (§2 (4))

§2 (4) sieht die „Implementierung weiterer ... Informationen sowie Funktionalitäten vor, sofern die in den Absätzen 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden“. Diese

Formulierungen sind vage und schließen die Implementierung stark Interessen-gesteuerter Inhalte z. B. seitens der pharmazeutischen Industrie oder von Krankenkassen/Versicherungen nicht aus. Wir schlagen eine Präzisierung dieses Abschnitts mit Bezug zum Behandlungskontext vor:

- §2 (4) Die Implementierung weiterer mit der Bewertung des Arzneimittels in Zusammenhang stehender Informationen sowie Funktionalitäten ist zulässig, sofern die in den Absätzen 1 bis 3 geforderten Funktionalitäten nicht beeinträchtigt werden und sofern bei Bezug zu Leitlinien die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - erstellt von mindestens einer deutschen, wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaft nach dem gültigen AWMF-Regelwerk zur Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten
 - aktuell mit Empfehlungen zum Einsatz des jeweiligen Arzneimittels
 - indikationsbezogen
 - evidenzbasiert mit Angabe des Evidenzgrades.
- Schnittstellen zu Krankenhausinformationssystemen (KIS)
Die geplante Software ist beschränkt auf den kassenärztlichen Bereich. Viele Entscheidungen über den Einsatz neuer Arzneimittel werden allerdings im Rahmen stationärer Aufenthalte getroffen. Die dort verantwortlichen Ärztinnen/Ärzte müssen denselben Zugang zu Informationen aus der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel haben wie die Ärztinnen/Ärzte im ambulanten Bereich.

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann (DGHO) mit den Mitgliedern der Ad-Hoc-Kommission Nutzenbewertung der AWMF erarbeitet.

Unterstützt durch das AWMF -Präsidium, vertreten durch Prof. Dr. Rolf Kreienberg, verabschiedet am 19.11.2018

Prof. Dr. R. Kreienberg
Präsident der AWMF

AWMF-Geschäftsstelle
Birkenstr. 67
10559 Berlin
030/20097777