

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zur

**Konsultation des
Bundesministeriums für Gesundheit**

zur

**Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V
zu Inhalten der Praxissoftware
(sog. Arztinformationssystem, AIS)**

vom 3. Juli 2017

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	5
Fragenkomplex 2 - Abbildung der Nutzenbewertungsbeschlüsse	5
Fragenkomplex 5 - Ergänzende Hinweise	8

Allgemeiner Teil

Mit dem am 13. Mai 2017 in Kraft getretenen Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) wurde geregelt, dass die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zukünftig in der Praxissoftware mittels eines sogenannten Arztinformationssystems (AIS) abgebildet werden. Die konkrete Ausgestaltung des Arztinformationssystems soll durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt werden. Dabei können auch Vorgaben zur Abbildung von Regelungen zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich zu anderen Therapieoptionen erlassen werden. Das aktuelle Konsultationsverfahren dient der Vorbereitung der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die grundlegende Zielsetzung des AMVSG, die verordnenden Ärzte und Kliniken besser über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und den therapeutischen Stellenwert innovativer Arzneimittel zu informieren, zu begrüßen. Allerdings muss ausgeschlossen werden, dass das Arztinformationssystem zu einem reinen Wirtschaftlichkeitsinstrument zweckentfremdet wird. Die Umsetzung des Arztinformationssystems darf nicht zu faktischen Verordnungsausschlüssen bzw. -einschränkungen für innovative Arzneimittel führen. Dies würde die zentralen Ziele des AMNOG unterlaufen und die Akzeptanz des Arztinformationssystems bei den verordnenden Ärzten und Kliniken erheblich beeinträchtigen.

Zielsetzung: Verbesserung der Information über den Zusatznutzen

Primäres Ziel des Arztinformationssystems muss die Verbesserung der Informationen der ärztlichen Leistungserbringer über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und den therapeutischen Stellenwert der bewerteten Arzneimittel sein. Da die Beschlüsse des G-BA bisher faktisch ausschließlich zur Vorbereitung der Erstattungsbeitragsverhandlungen dienen, sind sie als Entscheidungsunterstützung für die verordnenden Ärzte und Kliniken kaum nutzbar. Deshalb ist es sinnvoll, dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung zukünftig durch den G-BA verständlich aufbereitet werden sollen und für die verordnenden Ärzte einfacher und schneller mittels des Arztinformationssystems zugänglich gemacht werden. Damit kann das Arztinformationssystem einen wichtigen Beitrag zum qualitätsgesicherten Einsatz innovativer Arzneimittel leisten.

Zielsetzung: Steuerung durch Information, nicht durch Verordnungsausschlüsse

Das Arztinformationssystem darf aber nicht zu faktischen Verordnungsausschlüssen bzw. -einschränkungen für innovative Arzneimittel führen. Der Zugang zu innovativen Arzneimitteln muss für die Patienten zukünftig auch für diese Arzneimittel erhalten bleiben, denen der G-BA zwar einen Zusatznutzen zuerkannt hatte, dieser aber nicht in allen Anwendungsgebieten oder Subgruppen belegt werden konnte. In etwa der Hälfte der Bewertungen werden die Anwendungsgebiete des bewerteten Arzneimittels durch den G-BA in weitere Subgruppen unterteilt. In vielen Fällen ist ein Zusatznutzen nicht für das gesamte zugelassene Anwendungsgebiet belegt. Selbstverständlich müssen die verordnenden Ärzte und Kliniken die Verordnung eines Arzneimittels in Anwendungs-

gebieten ohne belegten Zusatznutzen besonders kritisch abwägen. Eine Verordnung muss aber auch in diesen Fällen möglich sein und darf nicht per se durch entsprechende Vorgaben des Arztinformationssystems als unwirtschaftlich oder unzweckmäßig klassifiziert werden.

Dies würde die zentrale Zielsetzung des AMNOG konterkarieren. Primäres Ziel des AMNOG war, den Zugang zu innovativen Arzneimitteln für die Patienten in Deutschland zu sichern. Um dies zu gewährleisten, hatte der Gesetzgeber mit dem AMNOG ausdrücklich keine sogenannte „Vierte Hürde“ eingeführt, die den Zugang zu innovativen Arzneimitteln durch Verordnungsausschlüsse stark reglementiert hätte. Zur Sicherstellung des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln wurde durch das AMNOG vielmehr geregelt, dass durch die Bewertung des Zusatznutzen und die Festsetzung von Erstattungsbeträgen die Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit der Arzneimittelversorgung gewährleistet wird und gerade nicht durch Verordnungseinschränkungen.

Deshalb ist es aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft abzulehnen, dass die anstehende Rechtsverordnung Vorgaben zur Erstellung zusätzlicher Hinweise zur Wirtschaftlichkeit der bewerteten Arzneimittel durch den G-BA festlegt. Auch muss ausgeschlossen werden, dass mit der Rechtsverordnung Vorgaben erlassen werden, die Beschlüsse des G-BA in einer Art „Ampelsystem“ darzustellen, wie dies teilweise von Krankenkassenseite gefordert wird. Dies würde den Zugang zu innovativen Arzneimitteln insgesamt erheblich einschränken.

Limitationen der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung berücksichtigen

Bei der Ausgestaltung des Arztinformationssystems müssen insbesondere auch die deutlichen Limitationen der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertungen berücksichtigt werden. Die frühe Nutzenbewertung stellt in vielen Fällen eine Momentaufnahme der vorliegenden Evidenz zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. des Marktzugangs dar. Vielfach ist zu diesem Zeitpunkt noch keine abschließende Bewertung des therapeutischen Stellenwertes des Arzneimittels möglich. Da häufig noch weitere Studienergebnisse ausstehen, werden Beschlüsse in vielen Fällen befristet, um weitere Erkenntnisse über das Arzneimittel für die Bewertung des Zusatznutzens zu erhalten.

Auch basieren die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung i. d. R. auf den klinischen Zulassungsstudien, deren hochselektierte Studienpopulationen in vielen Fällen nicht unmittelbar auf die Versorgungsrealität in Deutschland übertragen werden können. Die Beschlüsse des G-BA können somit insbesondere evidenzbasierte Therapieleitlinien nicht ersetzen, da diese die Versorgungsrealität in Deutschland und die Komplexität ärztlicher Therapieentscheidungen i. d. R. besser abbilden können. Auch vor dem Hintergrund dieser Limitationen der frühen Nutzenbewertung ist das Arztinformationssystem als reines Wirtschaftlichkeitsinstrument insgesamt ungeeignet.

Zur inhaltlichen Ausgestaltung des Arztinformationssystems und den mit Schreiben des BMG vom 16. Mai 2017 übermittelten Fragen wird nachfolgend Stellung genommen.

Besonderer Teil

Zu Fragenkomplex 2:

Abbildung der Nutzenbewertungsbeschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V in der Arzneisoftware

Fragestellung BMG

- a) *Welche der Informationen aus den Nutzenbewertungsbeschlüssen sollten bei der Aufbereitung und Darstellung in der maschinenlesbaren Fassung eines Nutzenbewertungsbeschlusses besonders hervorgehoben werden? Bitte begründen Sie dies kurz.*

Stellungnahme

Da die Beschlüsse des G-BA und die erläuternden Tragenden Gründe vielfach einen Umfang von zusammengekommen über 40 Seiten haben, müssen die Inhalte des Arztinformationssystems auf die wesentlichen Ergebnisse der Nutzenbewertung beschränkt werden. Die Ergebnisse der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung sollten dazu den verordnenden Ärzten über das Arztinformationssystem wirkstoff- bzw. arzneimittelbezogen zur Verfügung gestellt werden.

Inhaltlich sollten insbesondere Informationen zum jeweiligen Anwendungsgebiet, dem Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und etwaigen Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung durch den G-BA aufbereitet und übersichtsartig, tabellarisch dargestellt werden. Eine Abbildung der durch den G-BA gebildeten Subgruppen im Arztinformationssystem ist insbesondere dann sachgerecht, sofern der Zusatznutzen hinsichtlich Ausmaß oder Aussagesicherheit unterschiedlich bewertet wurde. Da die Bildung von Subgruppen durch den G-BA vielfach auf Basis der hochselektierten Studienpopulation der Zulassungsstudie erfolgt, sind diese Subgruppen häufig aber nicht unmittelbar auf die Versorgungssituation in Deutschland übertragbar. Deshalb ist eine von Krankenkassenseite geforderte, neu einzuführende Codierung dieser Subgruppen mittels des Arztinformationssystems aber zurückzuweisen.

Zusammenfassend sollten folgende Angaben der Beschlüsse nach § 35a SGB V im Arztinformationssystem übersichtsartig dargestellt werden:

- Informationen zu dem / den zugelassenen Anwendungsgebiet(en),
- Informationen zum Zusatznutzen im Verhältnis zur jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie,
- Informationen zu Subgruppen, sofern der Zusatznutzen unterschiedlich bewertet wurde,
- Informationen zu Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung.

Fragestellung BMG

- b) *Welche sonstigen Anforderungen stellen Sie an die inhaltliche Darstellung? Falls Sie Vorstellungen bzw. Vorschläge bezüglich einer angemessenen inhaltlichen Darstellung haben, schildern Sie diese bitte kurz.*

Stellungnahme

Ergänzend zu einer übersichtsartigen, tabellarischen Darstellung (siehe dazu vorherige Seite) sollten die wesentlichen Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in einem kurzen Fazit in Textform im Arztinformationssystem dargestellt werden. Dabei sollten insbesondere die wesentlichen Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten zur Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogenen Lebensqualität beschrieben werden. Auch sollten dabei insbesondere Erläuterungen zur Aussagesicherheit der Ergebnisse, zu Besonderheiten der vorliegenden Evidenz oder einer Befristung des Beschlusses erfolgen.

Diese Ergebnisse sollten für die verordnenden Ärzte und Kliniken durch den G-BA im Fazit nutzerorientiert aufbereitet werden. Um die Ergebnisse im Rahmen des Arztinformationssystems nutzbar zu machen, ist eine Beschränkung auf die wesentlichen Aussagen zu gewährleisten. Deshalb sollte eine Beschränkung des textlichen Umfangs des Fazits (auf z. B. maximal 1500 Zeichen) erfolgen.

Fragestellung BMG

- c) *Welche Anforderungen stellen Sie an die hierarchische Darstellung? Falls Sie Vorstellungen bzw. Vorschläge bezüglich einer angemessenen hierarchischen Darstellung haben, schildern Sie diese bitte.*

Stellungnahme

Die hierarchische Darstellung sollte sich an Aufbau und Struktur der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung orientieren. Dies würde bei weitergehendem Informationsbedarf den verordnenden Ärzten und Kliniken die Recherche nach ergänzenden Information in den Beschlüssen des G-BA erheblich erleichtern.

Zu Fragenkomplex 5:

Ergänzende Hinweise

Stellungnahme

1. Die Implementierung des Arztinformationssystems darf für die verordnenden Kliniken nicht zu finanziellen Mehrbelastungen führen. Deshalb ist für die Implementierung und Aktualisierung des Arztinformationssystems eine Finanzierungsregelung erforderlich, die eine Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung sicherstellt.
2. Die Implementierung des Arztinformationssystems sollte spätestens nach einem Zeitraum von 2 Jahren evaluiert werden. Dabei sollten die Inhalte, Aufbau und die Ergebnisse entsprechend überprüft werden. Bei der Evaluation sollten insbesondere die Erfahrungen aus der praktischen Anwendung im Versorgungsalltag berücksichtigt werden.