

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 16. November 2018

zum Referentenentwurf einer Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärztinnen und -ärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V (Elektronische Arzneimittelinformation-Verordnung – EAMIV)

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Postfach 12 11 47, 10605 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich (Vorstandsvorsitzender), Dr. med. Axel Schroeder, Dr. med. Christian Albring, Dr. med. Hans-Friedrich Spies

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: RA Lars. F. Lindemann, Verbandsgeschäftsführer: Robert Schneider, M.A.

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren e.V.
(BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.
(BDA)



Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.
(BdA)



Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V.
(BDNC)



Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V.
(BDNukl)



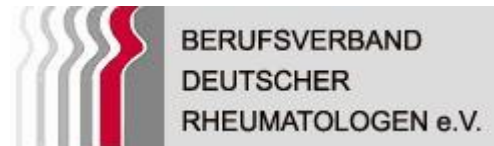
Bundesverband der Pneumologen (BdP)



Bundesverband Psychosomatische Medizin und
Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM)



Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.
(BDRh)



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V.
(BNC)



Berufsverband Niedergelassener Gastroentero-
logen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener Gynäkologi-
scher Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen Hämatolo-
gen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO)



Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)



Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU)



Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)



Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND)



Bundesverband Niedergelassener Kardiologen
e.V. (BNK)



Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
e.V. (BVOU)



Berufsverband der Rehabilitationsärzte
Deutschlands e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte für
Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.
(DGPRÄC)



Assoziierte Mitglieder

NAV-Virchow-Bund – Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV)



INHALT

Vorbemerkungen.....	7
Maßnahmen der Verordnung im Einzelnen	8
§ 2 Absatz 1 Ziffer 14 – Mindestanforderungen an elektronische Programme – Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels.....	8
§ 2 Absatz 2 – Mindestanforderungen an elektronische Programme – Beschlüsse und/oder Informationen nach § 35a Absatz 3 SGB V	8
§ 2 Absatz 4 – Mindestanforderungen an elektronische Programme – Implementierung weiterer Informationen, welche im Zusammenhang mit der Bewertung des Arzneimittels stehen	9
Begründung – Abschnitt V. Rechtsfolgen – 3. Erfüllungsaufwand für b) Wirtschaft.....	10

Vorbemerkungen

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf einer Rechtsverordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 SGB V in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärztinnen und -ärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35 Absatz 3a SGB V wird die im Dialog zwischen der Politik und der pharmazeutischen Industrie („Pharma-Dialog“) erkannte Notwendigkeit einer besseren Information von Ärztinnen und Ärzten über die Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nun konkretisiert und das Nähere inhaltlich und technisch ausgestaltet.

Das Bundesministerium für Gesundheit definiert auf Grundlage der gesetzlichen Ermächtigung in § 73 Absatz 9 SGB V verbindliche Mindestanforderungen an elektronische Programme für die Verordnung von Arzneimittel durch Vertragsärztinnen und -ärzte.

Der vorliegende Referentenentwurf einer Rechtsverordnung wird grundsätzlich begrüßt, wobei die grundlegende Kritik der Ärzteschaft, dass diese für gesetzliche Änderungen, die in den elektronischen Programmen, die bei den Vertragsärztinnen und -ärzten zur Anwendung kommen, vorgenommen werden müssen, unmittelbar über die Hersteller der elektronischen Programme entsprechende Erhöhungen der Lizenzgebühren in Kauf nehmen zu müssen, auch nicht mit dem vorliegenden Referentenentwurf gelöst wird bzw. davon auszugehen ist, dass es aufgrund des Referentenentwurfs erneut zu einer Erhöhung der Lizenzkosten kommen wird.

Maßnahmen der Verordnung im Einzelnen

§ 2 Absatz 1 Ziffer 14 – Mindestanforderungen an elektronische Programme – Angaben zu den Jahrestherapiekosten des Arzneimittels

Jahrestherapiekosten sind die je Versicherten und Jahr entstehenden Kosten für die Therapie ohne Umsatzsteuer auf der Ebene der Abgabe eines pharmazeutischen Unternehmers zum jeweiligen Zeitpunkt des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 35a Absatz 3 SGB V.

Bei den Jahrestherapiekosten handelt es sich daher um einen statischen Wert zum Zeitpunkt des Beschlusses durch den G-BA. Entsprechende Rabattvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und ihren Verbänden nach Beschluss des G-BA finden jedoch keine Abbildung in den jeweiligen Jahrestherapiekosten gemäß Beschluss. Somit ist der Wert der Jahrestherapiekosten als ein rein statischer Wert anzusehen.

SpiFa:

Der SpiFa lehnt die Angabe und Anzeige der Jahrestherapiekosten eines Arzneimittels in den Arztinformationssystemen ab, da diese nicht dem tatsächlichen „Marktgeschehen“ entsprechen und die ärztliche Verordnung und Therapiefreiheit nachhaltig beeinflussen können.

§ 2 Absatz 2 – Mindestanforderungen an elektronische Programme – Beschlüsse und/oder Informationen nach § 35a Absatz 3 SGB V

Der SpiFa begrüßt die Auflistung der Mindestanforderungen an elektronische Programme, welche zur Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärztinnen und -ärzte zur Anwendung kommen.

Die detaillierten Vorgaben der Mindestanforderungen, insbesondere zu den Erkenntnissen der Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V, bedürfen jedoch der deutlichen Klarstellung, dass es sich hierbei um keinen Eingriff in die Therapiefreiheit der Vertragsärztinnen und -ärzte handelt. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) konzentriert sich vor allem auf die Aspekte der Preisbildung für Arzneimittel. Die Mindestanforderungen an elektronische Programme, die bei der Verordnung von Arzneimitteln bei den Vertragsärztinnen und -ärzten zur Anwendung kommen, dürfen daher ausschließlich informieren, jedoch nicht die Entscheidung der Vertragsärztinnen und -ärzte beeinflussen.

Zusätzlich ist insbesondere vor dem Hintergrund, dass immer häufiger für neue patentgeschützte Arzneimittel zum Zeitpunkt der Zulassung Vergleichsstudien zur Therapie und/oder Phase-3-Studien für eine Nutzenbewertung nicht vorliegen, sicherzustellen, dass durch die Gestaltung, Darstellung und technische Implementierung von Hinweisen auf Beschlüsse oder Informationen gemäß § 2 Absatz 2 RefE EAMIV eine Steuerung der Verordnung der Vertragsärztinnen und -ärzte entsprechend vermieden wird.

SpiFa:

Der SpiFa schlägt eine Ergänzung nachfolgender Sätze in der Begründung unter Abschnitt II. Absatz 4 wie folgt vor: *„Die Erkenntnisse der Bewertungsverfahren gemäß § 35a SGB V beziehen sich rein auf die Nutzenbewertung und Preisbildung für Arzneimittel. Die Gestaltung, Darstellung und technische Implementierung von Hinweisen auf Beschlüsse und Informationen gemäß § 2 Absatz 2 RefE EAMIV hat daher unter der Maßgabe zu erfolgen, dass eine Verordnungssteuerung der Vertragsärztinnen und -ärzte durch die Hinweise nicht erfolgt.“*

§ 2 Absatz 4 – Mindestanforderungen an elektronische Programme – Implementierung weiterer Informationen, welche im Zusammenhang mit der Bewertung des Arzneimittels stehen

Mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) von 2006 hat der Gesetzgeber die Manipulationsfreiheit der Praxisverwaltungssysteme und Arztinformationssysteme nachhaltig gestärkt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hatte deshalb gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) die entsprechenden Vorgaben für die Softwarehersteller konkretisiert.

Mit der vorgeschlagenen Regelung wird nun den Herstellern von Praxisverwaltungs- und Arztinformationssystemen die Möglichkeit eingeräumt, weitere Informationen im Zusammenhang mit der Bewertung eines Arzneimittels zu implementieren.

SpiFa:

Der SpiFa lehnt die Implementierung weiterer Informationen im Zusammenhang mit der Bewertung von Arzneimitteln in den Praxisverwaltungs- und Arztinformationssystemen ab, da diese zur Beeinflussung des Ordnungsverhaltens der Vertragsärztinnen und -ärzten bei der Verordnung von Arzneimitteln führen kann.

Im Übrigen weisen wir darauf hin, dass diese Regelung im Referentenentwurf die Zielsetzung der Begründung Teil A Abschnitt II. Absatz 3 konterkariert.

Begründung – Abschnitt V. Rechtsfolgen – 3. Erfüllungsaufwand für b) Wirtschaft

Der ermittelte Erfüllungsaufwand für die Vertragsärzte – als Teil der Gesundheitswirtschaft – wurde nicht ermittelt. Die bisherigen Erfahrungen – siehe auch die Vorbemerkungen dieser Stellungnahme zum Sachverhalt – zeigen, dass die Hersteller von Praxisverwaltungs- und Arztinformationssystemen Vorgaben durch den Gesetzgeber sowie der gemeinsamen Selbstverwaltung und die in diesem Zusammenhang entstehenden Aufwände auf die Lizenzkosten der einzelnen Produkte „umlegen“ und es somit zu einer Erhöhung der Lizenzkosten kommt.

Bei der Annahme, dass 100.000 Praxen (Quelle KBV) mit monatlichen Mehrkosten für Lizenzkosten in Höhe von 5,00 EUR für die Nutzung der Praxisverwaltungs- und Arztinformationssysteme rechnen müssen, entsteht für die Gesundheitswirtschaft im Bereich der Vertragsärzte ein Erfüllungsaufwand für die Rechtsverordnung in Höhe von rund 6 Millionen EUR/Jahr.

SpiFa:

Der SpiFa bittet um Korrektur des Erfüllungsaufwandes in der Begründung des Referentenentwurfs. Zusätzlich schlagen wir eine Ergänzung vor, wonach entsprechende Erhöhungen der Lizenzkosten aufgrund der Anpassungen gemäß der Rechtsverordnung über die Mindestanforderungen der Informationen nach § 73 Absatz 9 Satz 2 SGB V durch die gesetzlichen Krankenkassen zu erstatten sind.

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU), Bundesverband der Pneumologen (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (BDPM), Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands e.V. (BVPRM), Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh), Deutscher Facharztverband (DFV), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC).

Assoziierte Mitglieder: Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV-Virchow-Bund).