

## **Die Herstellerverbände zur Entwicklung eines Arztinformationssystems im Rahmen der frühen Nutzenbewertung**

Die Bundesregierung will ein Arztinformationssystem einrichten, das den verordnenden Ärzten übersichtlich die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln vermittelt. Nach dem vorliegenden Regierungsentwurf für ein „GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz“ (AM-VSG) soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragt werden, seine Nutzenbewertungsbeschlüsse künftig innerhalb eines Monats in einer maschinenlesbaren Fassung für die Abbildung in der Arztsoftware zu veröffentlichen. Für den Umsetzungsprozess soll eine Rechtsverordnung erlassen werden, die konkrete Vorgaben für den Informationstransfer macht.

Die Arzneimittelhersteller begrüßen den Ansatz, Ärzte noch besser als bisher über den Nutzen und therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln zu informieren, so dass sie für jeden einzelnen Patienten aus medizinisch-therapeutischer Sicht begründete Therapieentscheidungen treffen können.

Bei der Entwicklung eines transparenten, umfassenden Arztinformationssystems ist allerdings eine Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung zu vermeiden. Das Informationssystem darf nicht der Verordnungskontrolle und Kostensteuerung der Krankenkassen dienen und die ärztliche Therapiefreiheit einschränken.

Folgende Grundsätze sind daher bei der weiteren Umsetzung des Vorhabens unbedingt zu beachten:

- Arztinformation auf breite Informationsbasis stellen

Ärzte treffen bereits heute ihre Therapieentscheidungen auf vielfältiger Informationsgrundlage, insbesondere basierend auf Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinien sind auf ihre Behandlungs- und Entscheidungssituationen im Praxisalltag zugeschnitten und bewerten neue Medikamente im Vergleich zu den im Indikationsgebiet verfügbaren Alternativen. Sie stellen den Stand der medizinischen Wissenschaft dar, der auch nach dem SGB V bei der Verordnung zu berücksichtigen ist. Die Nutzenbewertungsbeschlüsse des G-BA hingegen sind nicht auf die konkreten Behandlungssituationen des Arztes ausgerichtet, sondern auf die Preisregulierung des betreffenden Medikaments. Sie können insbesondere dann zu wertvollen Zusatzinformationen für den behandelnden Arzt werden, wenn sie jeweils in den Kontext der aktuellen Leitlinien eingepasst werden.

Ein solches leitliniengestütztes Arztinformationssystem mit einer anwenderfreundlichen Informationsaufbereitung kann nicht im Schnellverfahren aufgesetzt werden. Neben den einschlägigen Leitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften sind dem Arzt auch Informationen zu kontrovers geführten Diskussionen zur frühen Nutzenbewertung verständlich und ausgewogen darzulegen. Bei der Erarbeitung dieser Informationen ist vor allem die Perspektive der klinischen Praktiker und der Patienten wichtig. Die Expertise der medizinischen Fachgesellschaften, die evidenzbasierte Leitlinien in einem strukturierten Prozess der Konsensfindung erstellen, ist systematisch zu be-

rücksichtigen. Ein Nebeneinander von Empfehlungen der Leitlinien und Verordnungshinweisen, die aus der G-BA-Nutzenbewertung abgeleitet werden, ist zu vermeiden. Vielmehr bedarf es eines integrierten und transparenten Ansatzes, der den Arzt in seiner Entscheidungsfindung unterstützt, ohne die Therapiefreiheit einzuschränken.

- Informationstransfer sachlich korrekt gestalten

Die Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V generiert spezifische zusätzliche Informationen über innovative Arzneimittel: Der G-BA bewertet, ob ein Arzneimittel gegenüber einer von ihm festgelegten Vergleichstherapie einen Zusatznutzen belegen kann. Nur wenn ein Arzneimittel seine Überlegenheit gegenüber dem Vergleichsmittel gezeigt hat, so die zugrundeliegende Rationale, soll es auch mehr kosten dürfen als dieses. Gleichzeitig stellt das AMNOG-Verfahren sicher, dass Therapiealternativen im Falle, dass noch keine eindeutige Überlegenheit durch die frühen Studien gezeigt werden kann, für die ärztliche Versorgung zu vergleichbaren Preisen zur Verfügung stehen.

Die spezifischen Informationen aus dem AMNOG-Verfahren dürfen nicht verkürzt oder fehlgedeutet werden. Minimalanforderung für die Umsetzung muss daher sein, dass die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen sachlich korrekt an den Arzt transferiert werden. Der Regelfall ist, dass die Beschlüsse des G-BA komplex und differenziert ausfallen (Beispiel: Für Patientengruppe 1 konnte ein Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie A festgestellt werden; für Patientengruppe 2 konnte ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie B festgestellt werden; für Patientengruppe 3 konnte ein Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapie C nicht belegt werden.). Diese Beschlüsse lassen sich nicht auf eine einfache Botschaft für den Arzt verkürzen. Pragmatisch könnte im ersten Schritt allenfalls vorgesehen werden, die Informationen zum Zusatznutzen des Arzneimittels (Teil 1 des G-BA-Beschlusses) wörtlich in einem Textfeld oder als Dokument in der Praxissoftware zu hinterlegen.

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass der Arzt das Bewertungsergebnis „Zusatznutzen belegt“ bzw. „Zusatznutzen nicht belegt“ korrekt einordnen kann. Letzteres bedeutet, dass der G-BA den Zusatznutzen des Medikaments nicht höher einstuft als den der Vergleichstherapie – aber auch nicht als geringer. Das muss unmissverständlich an den Arzt kommuniziert werden. Zudem müssen die Informationen aus der Zusatznutzenbewertung regelmäßig aktualisiert werden, so dass Folgebewertungen des G-BA (etwa zu neuen Anwendungsgebieten oder nach Befristungen) tatsächlich zeitnah berücksichtigt werden.

- Ärztliche Therapiefreiheit stärken - keine Verordnungssteuerung

Die Krankenkassen werben für eigene Softwarelösungen (etwa aus dem Modellprojekt ARMIN) als Muster für das geplante Arztinformationssystem. Diese Systeme arbeiten mit anschaulichen Farbcodes und automatisierten Funktionen, die das Verordnungsverhalten des Arztes in der Behandlungssituation mit dem Patienten subtil steuern. Solche IT-Lösungen wären völlig ungeeignet. Ein simples Ampelschema kann die differenzierte Zusatznutzenbewertung des G-BA nicht abbilden. Hinzu kommt, dass die Differenzierung nach Patientengruppen und die jeweiligen Vergleichsmaßstäbe, die der G-BA bei der Nutzenbewertung wählt, nicht unbedingt der Situation in der Praxis des Arztes entsprechen, wie sie die maßgeblichen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften widerspiegeln. Jegliche Reduzierung der Arztinformation auf eine bildlich unterstützte Entscheidungsauswahl wird wesentliche Informationen für die Therapieentscheidung des Arztes missachten. An dieser Stelle stellt sich auch die Frage der Haftung.

Deshalb ist es wichtig, keine Ampellösungen und intransparenten Verordnungssteuerungstools zu implementieren, die die Zusatznutzenbewertungen des G-BA in Therapievorgaben für festgelegte Patientengruppen übersetzen, den Arzt zu einer entsprechenden Codierung und Dokumentation nötigen und ihn am Ende der direkten Kontrolle durch die Krankenkassen unter Umgehung der Kassenärztlichen Vereinigungen aussetzen. Dem muss durch klare Vorgaben für die Praxissoftwarehersteller vorgebeugt werden. Sonst würden die G-BA-Beschlüsse fehlgedeutet und Behandlungsoptionen für Patienten beschnitten.

- Wirtschaftliche Verordnung als Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen gegeben

Der Vertragsarzt sollte zudem wissen, dass ein Erstattungsbetrag vereinbart wurde. Diese Information ist bereits heute in den Datensätzen nach § 131 SGB V enthalten und kann durch ein Kennzeichen in der Arztsoftware für alle erstattungsbetragsgeregelten Arzneimittel zum Arzt transportiert werden (z. B. durch ein Kreuz wie bei den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V). „Erstattungsbetragsgerecht“ heißt für den Arzt dann übersetzt, dass GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmer auf der Bundesebene die Verantwortung für eine wirtschaftliche Verordnung des Arzneimittels übernommen haben. Aufsetzend auf der ökonomischen Steuerung, die das AMNOG über die Erstattungsbeträge entfaltet, kann der Arzt sich dann auf die Auswahl des medizinisch-therapeutisch geeignetsten Arzneimittels konzentrieren.

Die Frage der Wirtschaftlichkeit einer Verordnung ist bereits durch die Preis-Mengenvereinbarungen der Partner der AMNOG-Verhandlungen abschließend geregelt. Daher wäre es aus Sicht der Arzneimittelhersteller nicht zielführend, im Anschluss an die Erstattungsbetragsverhandlungen nach Patientengruppen differenzierte Wirtschaftlichkeitssignale für den Arzt durch den G-BA festlegen zu lassen.

- Widerspruchsfreie Kommunikation über den therapeutischen Mehrwert schaffen

Es muss sichergestellt werden, wie im Ergebnisbericht des Pharmadialogs festgehalten, dass regionale Maßnahmen von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Arztinformation den bundesweiten Informationen nicht widersprechen. Tatsächlich besteht in Deutschland gegenwärtig ein Flickenteppich von Einzelregelungen zur Verordnungssteuerung auf Arzteebene, die AMNOG-Medikamente einbeziehen. Ärzte werden durch solche regionalen Maßnahmen, damit verknüpfte Warnhinweisen und Regressdiskussionen massiv verunsichert und verordnen Arzneimittel, die das AMNOG durchlaufen haben, nur zögerlich. Schon jetzt ist absehbar, dass dieses Problem immer mehr an Bedeutung gewinnen wird, je mehr Arzneimittel das AMNOG zentral reguliert.

Es bedarf daher einer klaren Vorgabe, dass sich regionale Maßnahmen und bundesweit kommunizierten Ergebnissen nicht widersprechen dürfen. Die regionalen Akteure dürfen diese weder umdeuten noch verkürzen, also etwa Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen als „nutzlos“ klassifizieren oder ihre Verordnung als „unwirtschaftlich“ kennzeichnen. Auch auf regionaler Ebene wäre ein Ampelsystem für AMNOG-Produkte für den Arzt irreführend und sollte durch entsprechende Vorgaben für die Anbieter von Praxissoftware ausgeschlossen sein.

Die Verbände der Arzneimittelhersteller plädieren dafür, nach diesen Grundsätzen in der Rechtsverordnung verbindliche Umsetzungsvorgaben für den G-BA und alle weiteren Beteiligten zu machen. Sie begrüßen, dass es bei der Konzeption dieser Rechtsverordnung einen Konsultationsprozess mit den Partnern des Pharmadialogs geben soll, und werden ihre Vorstellungen hierbei gerne einbringen.

Stand: Oktober 2016