



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



Stellungnahme zum Referentenentwurf vom 22. März 2019

Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung – EAMIV

Verordnung über die Mindestanforderungen der Informationen in elektronischen Programmen für die Verordnung von Arzneimitteln durch Vertragsärzte und zur Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Einleitung

Nach langer Vorbereitungszeit war am 15. Oktober 2018 der Referentenentwurf für die im GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) seit Mai 2017 vorgesehene, elektronische Information für Ärzte über Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vorgelegt worden. Dieser Referentenentwurf wurde in zahlreichen Stellungnahmen und in einer Anhörung am 4. Februar 2019 beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) intensiv diskutiert. In deren Folge wurde jetzt ein überarbeiteter Referentenentwurf vorgelegt.

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hatte in ihrer vorigen Stellungnahme begrüßt, dass die Mehrzahl der für uns wichtigen Themen aufgegriffen worden war. Wir fokussieren in dieser Stellungnahme auf die von uns in der Stellungnahme vom 19. November 2018 kritisierten Punkte und gliedern unsere Kommentare nach den Inhalten in §2 der Verordnung mit dieser Kategorisierung:

- ✓ Forderung erfüllt
- ✓ nicht gefordert, aber sinnvolle Information
- ? fehlt

2. Inhalte

- ✓ Auflistung der Jahrestherapiekosten: Im vorigen Referentenentwurf war die Auflistung der Jahrestherapiekosten als obligates Element der Arzneimittelinformation aufgeführt worden. Wir hatten kritisiert, dass die Auflistung von Jahrestherapiekosten eine niedrigere Wertigkeit als die anderen Festlegungen des G-BA, weil sie großen Schwankungen unterworfen ist. Eine regelmäßige und kurzfristige Aktualisierung, z. B. bei Einführung von Generika, wäre unabdingbar. Im neuen Entwurf entfällt diese Auflistung.
- ? Bezug zum Therapiekontext: Auch der neue Entwurf sieht keinen Bezug zu Leitlinien und zu Therapie-Algorithmen vor. Damit fehlen Informationen über parallele oder spätere Zulassungen alternativer Arzneimittel in derselben Indikation, über spätere Daten zu anderen Vergleichstherapien, zu Langzeitwirkungen und Langzeitnebenwirkungen. Dieser Mangel kann durch den Bezug auf aktuelle Leitlinien behoben werden. Uns ist bewusst, dass die Herstellung eines solchen Bezugs aufwändig ist. Gleichzeitig würde sie für die Verordner einen großen Mehrwert darstellen.
- ✓ Informationen zur Aussagesicherheit: Die Aussagesicherheit ist ein wichtiges Element zur Bewertung der Evidenz. Diese Information wurde jetzt in §2 Satz 7 aufgenommen.

- ✓ Beschreibung der möglichen Inhalte weiterer Informationen: Diese „Öffnungsklausel“ für weitere Inhalte ist problematisch, weil sie die Tür für eine Implementierung Interessen-gesteuerter Inhalte ermöglicht. Im neuen Entwurf entfällt diese Öffnung.
- ? Verpflichtende Schnittstellen zu Krankenhausinformationssystemen: Viele Entscheidungen über den Einsatz neuer Arzneimittel werden im Krankenhaus getroffen. Eine transsektorale Vernetzung ist unabdingbar. Diese Schnittstelle zu Krankenhausinformationssystemen ist auch im neuen Referentenentwurf nicht enthalten. Bei vielen Patienten erfolgt die Erstverordnung im Rahmen des Entlassungsmanagements über das Krankenhaus, im niedergelassenen Bereich erscheint der Pat. dann häufig „nur“ für eine Folgeverordnung. Erst beim Entlassungsmanagement besteht eine solche Schnittstelle mit Vernetzung zum Arztsinformationssystem (AIS). Wichtig ist die regelhafte Nutzung der Inhalte des AIS in den Krankenhäusern, und zwar nicht erst am Tag der Entlassung.
- ✓ Aufschlüsselung nach Patientengruppen: Im Entwurf war eine Zuordnung zum Krankheitsgebiet, jeweils nach getrennt nach Patientengruppen, vorgesehen. Für zahlreiche der vom G-BA gebildeten Subgruppen ist eine solche Aufschlüsselung in der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegebenen Fassung nicht möglich. Diese Aufschlüsselung entfällt.
- ✓ Tragende Gründe: Die Übergröße für die Zusammenfassung der tragenden Gründe wird von 3.000 auf 2.000 Zeichen gesenkt. Das erhöht die rasche Orientierung und ist sinnvoll.

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann (DGHO) mit den Mitgliedern der Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“ der AWMF erarbeitet.

Unterstützt durch das AWMF -Präsidium, vertreten durch Prof. Dr. Rolf Kreienberg, verabschiedet am 04.04.2019.

Prof. Dr. R. Kreienberg
Präsident der AWMF

AWMF-Geschäftsstelle
Birkenstr. 67
10559 Berlin
030/20097777