



**Stellungnahme  
der Bundesärztekammer und der  
Arzneimittelkommission der deutschen  
Ärzeschaft**

**zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2  
Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu  
Inhalten der Praxissoftware**

Berlin, den 03.07.2017

## 1. Informationen zum Teilnehmer

### *a. Kontaktdaten*

Bundesärztekammer (BÄK)  
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
www.baek.de

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
www.akdae.de

Telefon: 030 400456-500

Fax: 030 400456-555

E-Mail: [sekretariat@akdae.de](mailto:sekretariat@akdae.de)

### *b. Zugehörigkeit (Behörde, Verband, Industrie, sonstige Organisation, Einzelperson)*

BÄK: Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern

AkdÄ: Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

### *c. Hintergrundinformationen Betroffenheit (Hersteller, Anwender, sonstiger Nutzer)*

BÄK: Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern

AkdÄ: Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

## **Präambel**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen den Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V so aufzubereiten, dass sie niedergelassenen Vertragsärzten im Versorgungsalltag über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung stehen. Einführend wird auf die Stellungnahme der BÄK und AkdÄ zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) vom 12.08.2016 hingewiesen.

Die BÄK und die AkdÄ sehen als unabdingbare Voraussetzung, dass es sich bei den abzubildenden Informationen um unabhängige, verständliche und übersichtliche Informationen zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel nach § 35a SGB V handelt. Eine mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Unternehmer (pU) wird in jedweder Form abgelehnt. Nur so kann sichergestellt werden, dass es sich um unabhängige Informationen handelt, die die evidenzbasierte ärztliche Therapieentscheidung unterstützen.

Primäres Ziel solcher Informationen sollte nach Ansicht der BÄK und der AkdÄ die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen sein. Die Förderung des unkritischen Einsatzes neuer Arzneimittel sowie eine mögliche Verordnungssteuerung müssen vermieden werden.

Für die Sicherstellung der Information der gesamten Ärzteschaft über die Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollten aus Sicht der BÄK und der AkdÄ diese über den ambulanten (vertragsärztlichen und privatärztlichen) Sektor hinaus allen am Behandlungsprozess Beteiligten in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden, beispielsweise durch Integration der Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in geeigneter Form in die Krankenhausinformationssysteme.

## **2. Abbildung der Nutzenbewertungsbeschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V in der Arzneisoftware**

*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.*

### **Antwort**

Für die Darstellung der Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sind aus Sicht der BÄK und der AkdÄ folgende Informationen essenziell und zwingend in das Arztinformationssystem (AIS) aufzunehmen:

- Wirkstoff(e) und Fertigarzneimittelname(n)
- Hinweise auf die Zulassung als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug) oder auf eine beschleunigte Zulassung (z. B. bedingte Zulassung, beschleunigte Beurteilung)
- Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens nach zugelassenem Anwendungsgebiet, für das die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erfolgt ist, und nach definierten Subgruppen der Patienten
- zweckmäßige Vergleichstherapie je nach zugelassenem Anwendungsgebiet, für das die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erfolgt ist
- Art des Verfahrens: Erstbewertung, Neubewertung nach Befristung, Bewertung nach Überschreiten der 50-Mio.-Euro-Umsatzgrenze bei Orphan Drugs, neues Anwendungsgebiet, erneute Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse etc.
- bei befristeter Entscheidung mit Angabe der Begründung und Befristungszeitraum
- Datum des Inkrafttretens des Beschlusses
- Aufnahme in Festbetragsgruppe mit Angabe der Festbetragsgruppe
- kurze und übersichtliche Zusammenfassung der tragenden Gründe für den Beschluss hinsichtlich der Nutzen-Schaden-Abwägung und der berücksichtigten Endpunkte der Wirksamkeit und Sicherheit, bestenfalls mit Verlinkung bzw. sichere Verknüpfung (siehe auch Punkt 2b)
- monatliche bzw. jährliche (z. B. bei chronischen Indikationen) Therapiekosten bzw. komplette Behandlungskosten des bewerteten Arzneimittels und der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie zum Zeitpunkt des Beschlusses; Anpassung der Angabe der Therapiekosten nach der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages

Um der Ärzteschaft den Zugang zu aktueller und überprüfter wissenschaftlicher Evidenz zu ermöglichen, müssen alle relevanten Informationen zu den Beschlüssen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in das AIS aufgenommen werden. Nur auf diese Weise können die Ergebnisse der Nutzenbewertung vom Verordner für eine rationale Arzneitherapie genutzt werden. Einfach formulierte und somit leicht verständliche Zusammenfassungen der tragenden Gründe für die Beschlüsse sind essenziell, um für alle Ärzte die Implementierung des Wissens über die Beschlüsse des G-BA in die Praxis zu unterstützen und zu gewährleisten. Nur so können Ärztinnen und Ärzte auf Basis der Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eine individuelle, für den Patienten am besten geeignete Therapieentscheidung treffen.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss hierfür eine geeignete, nachvollziehbare Strategie erarbeitet werden, sodass die Informationen zu allen Beschlüssen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V standardisiert nach einem einheitlichen Algorithmus erarbeitet und gepflegt werden. Weder die Terminologie noch die Formatierung dürfen variabel sein und sie müssen strikt und konsequent eingehalten werden, um durch ihren Wiedererkennungswert die Ärzteschaft bei der Therapieentscheidung zu unterstützen.

*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.*

### **Antwort**

Um die detaillierten Beschlüsse und Begründungen nachvollziehen zu können, sollten direkte Zugriffsmöglichkeiten zum Volltext folgender Informationen bzw. Originaldokumente, beispielsweise durch Hyperlinks über eine sichere Verknüpfung implementiert werden:

- Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (inkl. Dossier des pU, Dossierbewertung des IQWiG, Addenda zur Nutzenbewertung des IQWiG, Stellungnahmen berechtigter Organisationen)
- Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V/ Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA zur Nutzenbewertung im Bundesanzeiger nach § 35a SGB V
- Tragende Gründe zum Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Des Weiteren müssen eine bibliografische Angabe der genutzten Quellen (Publikationen, klinische Studien etc.) sowie eine Angabe des Zeitpunkts der Erstellung der Information erfolgen. Bei einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nach Ablauf einer Befristung müssen ein Hinweis sowie der Zugriff auf das vorausgegangene Verfahren der Nutzenbewertung implementiert werden.

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

**Antwort**

Damit eine gewisse – für die tägliche ärztliche Tätigkeit unabdingbare – Praktikabilität erzielt und die Übersichtlichkeit der Informationen aufrechterhalten werden kann, muss eine Hierarchisierung des Informationsangebots vorgenommen werden. Der Zugriff auf die detaillierten Informationen muss anhand moderner technischer Lösungen wie beispielsweise Hyperlinks über eine sichere Verknüpfung, Pull-down-Menüs etc. gestaltet werden. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ müssen alle unter Punkt 2a genannten Kerninformationen auf der höchsten Hierarchieebene implementiert werden, um somit jedem Arzt schnell und übersichtlich zur Verfügung zu stehen. Weiterführende Informationen, wie unter Punkt 2b genannt, sollten auf weiteren Hierarchieebenen verankert werden.

*d. Gibt es darüber hinaus Anforderungen an die Abbildung, Darstellung oder Hierarchisierung der Informationen?*

**Antwort**

Bei der Abbildung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung steht der informative Charakter im Vordergrund; jegliche Darstellung mit regulativem Hintergrund wird abgelehnt. Darstellungen, die einen Wertungscharakter aufweisen, der über den Informationsbeitrag der Nutzenbewertung hinaus geht, z. B. in der Form eines Ampelsystems, werden von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt und müssen durch geeignete Zertifizierungskriterien ausgeschlossen werden.

Die Zusammenführung von formalisierten Daten, wie die Informationen zu den Beschlüssen zur Nutzenbewertung, darf aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht mit individuellen Patientendaten in der Praxisverwaltungssoftware verknüpft werden. Eine Kodierung genetischer Prädispositionen der Patienten in der Patientenakte oder auf dem Verordnungsblatt darf nicht erfolgen. Auch muss eine automatische Weitergabe von Daten zur Subgruppenzugehörigkeit der Patienten an die GKV – auch in kodierter, pseudonymisierter oder anonymisierter Form – vollständig ausgeschlossen sein. Die BÄK und die AkdÄ lehnen jegliche Form von Operationalisierung der Subgruppen aus den Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Sinne einer Verordnungssteuerung ab. Mit der Rechtsverordnung muss sichergestellt werden, dass solche Konstellationen auch zukünftig technisch ausgeschlossen sind.

Die Darstellung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im AIS darf eine Umstellung der Medikation nicht fördern oder begünstigen, wenn diese nicht notwendig ist, um eine mögliche Verschlechterung des Behandlungsergebnisses und der Therapieadhärenz zu vermeiden. Eine Darstellung der Informationsinhalte aus der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu den bewerteten Arzneimitteln als Therapieoptionen bzw. -alternativen beim Aufruf anderer (nicht bewerteter) Arzneimittel in der gleichen Indikation muss ausgeschlossen sein. Ein Beispiel für eine solche Darstellung wäre eine Mitteilung, dass für das Arzneimittel Jardiance® (Empagliflozin) ein Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt, die bei jeder Verordnung von Metformin oder Insulin automatisch erscheinen würde. Die Informationen dürfen ausschließlich auf Ebene des jeweiligen bewerteten Fertigarzneimittels bzw. des Wirkstoffes implementiert werden. Eine Verknüpfung mit Diagnosen (auf ICD-Ebene) auf Patientenebene oder über die zugelassenen Indikationen (ICD-Codierung) mit anderen Fertigarzneimitteln bzw. Wirkstoffen, die z. B. in der gleichen Indikation zugelassen sind, muss unterbunden werden. Allerdings möchten die BÄK und die AkdÄ empfehlen, eine indikationsbezogene Aufschlüsselung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in geeigneter Form vorzunehmen, um der Ärzteschaft eine schnelle Informationsmöglichkeit zu allen Therapieoptionen eines Krankheitsbildes zu bieten.

Da es sich bei der Abbildung der Beschlüsse der Nutzenbewertung im AIS um eine neuartige Informationsmaßnahme handelt, regen die BÄK und die AkdÄ an, dass die Umsetzung dieser Maßnahme nach einer Initialphase evaluiert wird sowie ihre Praktikabilität und ihr Informationsbeitrag beispielsweise durch einen Survey in der Ärzteschaft überprüft werden.

Eine Beteiligung der stellungnahmeberechtigten Organisationen an der Konzeption der Informationsbeiträge im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens mit kurzer Frist sollte in der Initialphase dazu beitragen, die Textinhalte zielgerichtet zu gestalten und den Bedürfnissen der Nutzer, die bis jetzt weder eindeutig definiert noch evaluiert worden sind, anzupassen. Die BÄK und die AkdÄ fordern daher eine solche (befristete) Stellungnahmeregelung.

Des Weiteren empfehlen die BÄK und die AkdÄ die Erstellung und Implementierung eines Handbuchs mit Glossar zum Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Dieses Handbuch soll auch im AIS verfügbar sein und die Ärzteschaft mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und insbesondere mit der Arzneimittel-Nutzenverordnung in geeigneter, leicht verständlicher Form vertraut machen, sodass die Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und insbesondere die Bedeutung der unterschiedlichen Kategorien des Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens leichter nachvollzogen werden können.

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware

Die BÄK und die AkdÄ lehnen vehement die Darstellung von Hinweisen auf Informationen des pU im Bereich der Abbildung der Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ab, damit die Transparenz und Unabhängigkeit dieser Informationsquelle erhalten bleibt.

Optional wird zu einem späteren Zeitpunkt (nach Auswertung der Evaluation) die Darstellung weiterer unabhängiger medizinisch-wissenschaftlicher (Therapie)-Empfehlungen angesehen. Diese sollte aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht im Kontext der Abbildung der Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V erfolgen.

### **3. Sonstige Mindestinhalte und Anforderungen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V**

*Nach § 73 Absatz 9 Satz 3, 4 SGB V kann das BMG auch das Nähere zu den weiteren Anforderungen an Mindestinhalte nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V regeln. Die Einzelheiten zu den Anforderungen an die Mindestinhalte werden weiterhin grundsätzlich durch die Vertragspartner in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 SGB V geregelt. Erfolgt keine Regelung in der Rechtsverordnung, verbleibt damit die Aufgabe, die Anforderungen zu regeln, bei den Vertragspartnern.*

BÄK und AkdÄ äußern sich zu diesem Fragenkomplex nicht, da es aus ihrer Sicht grundsätzlich Aufgabe der Vertragspartner ist, die entsprechenden Regelungen zu treffen. Die Mindestinhalte lassen sich aus den Antworten zu 2. ableiten.

### **4. technische Voraussetzungen**

*In § 73 Absatz 9 Satz 5 SGB V ist geregelt, dass in der Verordnung auch Vorgaben zu semantischen und technischen Voraussetzungen zur Interoperabilität gemacht werden können.*

*a. Schildern Sie bitte, welche technischen und semantischen Voraussetzungen zur Interoperabilität aus Ihrer Sicht zu berücksichtigen sind.*

#### **Antwort**

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist es wichtig, bei der Auswahl der Verknüpfungsebene im Verordnungssystem zu bedenken, dass die Verknüpfung der Inhalte der Nutzenbewertung über eine Wirkstoff- bzw. Arzneimittelklassifikation erfolgen muss, die auch langfristig keine Verwechslungen von Wirkstoffen erlaubt. Dies ist momentan mit der ATC-Klassifikation nicht

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Verordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Inhalten der Praxissoftware

gewährleistet, sodass die BÄK und die AkdÄ hierzu eine Verknüpfung auf Basis des Fertigarzneimittels vorschlagen möchten.

*b. Welche Vorgaben sind aus Ihrer Sicht in der Rechtsverordnung zu machen, damit in der Praxis Interoperabilität gewährleistet ist?*

### **Antwort**

Die Implementierung der Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V darf weder die Praxisverwaltungssoftware verlangsamen noch die ärztliche Tätigkeit durch ständige Mitteilungen bzw. mehrmaliges, automatisches Erscheinen derselben Dialogfelder behindern. Eine einmalige Mitteilung bei Verfügbarkeit neuer Beschlussinformationen ist akzeptabel, mehrfache Erinnerungsmitteilungen dagegen nicht. In dieser Mitteilung sollte eine Auflistung der neu eingepflegten Beschlüsse enthalten sein.

Des Weiteren darf die Implementierung der Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V keinen bürokratischen Mehraufwand für die Ärzteschaft erzeugen.

Die Verfügbarkeit eines Beschlusses des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V kann dem Arzt grafisch durch ein geeignetes Symbol im Bereich der Fertigarzneimittelanzeige signalisiert werden. Solche Mitteilungen dürfen aber nicht im Bereich der Patientendaten erscheinen, indem z. B. beim Aufrufen der elektronischen Patientenakte eines Patienten mit einer vorausgegangener Verordnung für ein nutzenbewertetes Arzneimittel eine automatische Mitteilung auf den Beschluss hinweist. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ könnte eine solche Mitteilung die ärztliche Verordnung steuern. Die Therapiefreiheit der Ärzteschaft könnte eingeschränkt und die praktische Tätigkeit unnötig beeinträchtigt werden.

### **5. Ergänzende Hinweise**

Die Verfügbarmachung der Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V über die Praxisverwaltungssoftware erweitert die Funktionalität eines Primärsystems in Richtung eines wissensbasierten, entscheidungsunterstützenden Systems. Die BÄK und die AkdÄ empfehlen eine Referenzimplementierung entweder als webbasiertes System oder in Kooperation mit einem Anbieter. Mit einer Referenzimplementierung soll die Usability der Systeme, mit denen die Ärzte später arbeiten müssen, deutlich verbessert werden. Hier kann auch schon eine erste Evaluation des Nutzens und der Umsetzung erfolgen.